

16. január 2012

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

správna cesta podania lieku VELCADE (bortezomib) je intravenózne podanie.

Cieľom tohto listu je pripomenúť Vám, že správny spôsob podania lieku VELCADE (bortezomib) 1 mg a 3,5 mg prášok na injekčný roztok je intravenózna cesta. Rovnako Vám chceme odporučiť niektoré opatrenia na zníženie rizika nesprávneho podania.

Tento list bol schválený Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

SCHVÁLENÝ SPÔSOB PODANIA

Jediný schválený spôsob podania lieku VELCADE je intravenózna aplikácia.

VELCADE **sa nesmie** podávať iným spôsobom.

ODPORÚČANÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA

Treba zvážiť nasledovné konkrétne preventívne opatrenia, aby sa znížil počet omylov súvisiacich s podávaním.

- Ak je to možné, používajte rôzne spojky pre lieky, ktoré sú podávané intratekálne alebo intravenózne.
- Ak je to možné, podávajte intratekálnu chemoterapiu v inom čase ako parenterálnu chemoterapiu.
- Injekčné striekačky zreteľne označte názvom lieku a spôsobom podania.
- Zabezpečte uvedenie systému, ktorý bude vyžadovať dvojité kontrolu označenia na injekčnej striekačke pred podaním lieku.
- S intravenóznymi a intratekálnymi injekciami majú narábať iba školení zdravotnícki pracovníci.
- Vzdelávajte a informujte zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú zodpovední za podávanie a/alebo manažment chemoterapie o nebezpečenstvách intratekálneho podania lieku VELCADE a o vyššie uvedených opatreniach na minimalizáciu rizika.

ĎALŠIE INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

VELCADE je cytotoxická látka v súčasnosti schválená na podávanie prostredníctvom intravenózneho injekcie v monoterapii alebo v kombinácii s perorálnym melfalanom a perorálnym prednizónom na liečbu pacientov s mnohopočetným myelómom.

Od prvého schválenia lieku VELCADE v USA 13. mája 2003, boli celosvetovo hlásené tri prípady neúmyselného intratekálneho podania s fatálnym výsledkom. Každý prípad bol neúmyselný a došlo k nemu, keď sa intratekálna chemoterapia podávala v rovnakom čase ako intravenózne podanie lieku VELCADE.

NÁVOD NA PRÍPRAVU A PODANIE

VELCADE musí byť rekonštituovaný zdravotníckym pracovníkom.

Pred rekonštitúciou skontrolujte meno a silu lieku na signatúre liekovky.

Po rekonštitúcii prášku sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného, skontrolujte dávku v injekčnej striekačke podľa dávkovania a podajte injekčný roztok ako 3-5 sekundový bolus intravenózneho injekcie do intravenózneho katétra. Prepláchnite intravenózneho katétra sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

Úplný návod na rekonštitúciu a podanie lieku VELCADE nájdete v Písomnej informácii pre používateľov, v časti “Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov”, alebo v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). SPC a Písomná informácia pre používateľov sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu súvisiacu s liekom VELCADE Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Nežiaduce reakcie treba tiež hlásiť spoločnosti Janssen: tel: 0905/596712, fax: 02/3240 8494, farmakovigilance@its.jnj.com.

Ďalšie informácie

V prípade ďalších otázok, prosím, kontaktujte MUDr. Katarínu Macovú (0905/586 896, kmacova@its.jnj.com)



MUDr. Katarína Macová
Medical Affairs Manager
Hematology & Oncology



RNDr. Jozef Tóth, CSc.
Sales & Marketing Director