

Pismo zdravstvenim radnicima

Poštovani,

Pravilan način primene leka VELCADE (bortezomib) je intravenski put primene.

Svrha ovog pisma je da Vas podsetimo da se lek VELCADE (bortezomib), prašak za rastvor za injekciju, pravilno primenjuje intravenskim putem i da Vam preporučimo određene mere radi smanjenja rizika od nepravilne primene leka.

Ovo pismo Vam dostavljamo uz saglasnost Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

ODOBRENI NAČIN PRIMENE LEKA

Jedini odobreni način primene leka VELCADE je intravenska injekcija.
VELCADE ne sme da se primenjuje bilo kojim drugim načinom primene.

PREPORUČENE PREVENTIVNE MERE

Da bi se smanjile greške prilikom primene leka, potrebno je razmotriti sledeće specifične preventivne mere:

- Kad god je moguće, upotrebljavati različite (odvojene) konektore pri primeni lekova intratekalnim ili intravenskim putem.
- Kada je god moguće, primeniti hemoterapiju intratekalno u različito vreme od bilo koje druge parenteralno primenjene hemoterapije.
- Jasno na špricu obeležiti naziv leka i put primene.
- Uspostaviti procedure kojima će se obezbediti dvostruka provera obeležavanja šprica pre primene leka.
- Intravensku i intratekalnu injekciju treba da primenjuju samo obučeni zdravstveni radnici.
- Obučiti i informisati zdravstvene radnike koji su uključeni u primenu i/ili rukovanje onkološkim lekovima za hemoterapiju o opasnostima od intratekalne primene leka VELCADE i gore iznetim merama minimizacije ovog rizika.

Predstavništvo Janssen Cilag Kft Beograd
Omladinskih brigada 88B,
11070 Novi Beograd, Srbija
tel: +381 11 353 6800
fax: +381 11 353 6801



DODATNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI LEKA

VELCADE je citotoksični agens trenutno odobren za primenu intravenskim putem kao monoterapija ili u kombinaciji sa oralno primenjenim melfalanom za lečenje pacijenata obolelih od multiplog mijeloma.

Od prve registracije leka Velcade u svetu (13-Maj-2003, SAD) do danas, zabeležena su 3 slučaja sa fatalnim ishodom, u kojima je lek Velcade greškom primjenjen intratekalno. Sva tri slučaja su se dogodila kada je lek Velcade, koji se primjenjuje isključivo intravenski, bio primjenjivan istovremeno sa drugom onkološkom hemoterapijom koja se primjenjuje intratekalno.

UPUTSTVO ZA PRIPREMU I PRIMENU LEKA

VELCADE mora biti rekonstituisan od strane zdravstvenog radnika.

Pre rekonstitucije, proveriti označavanje leka, ime i jačinu leka.

Posle rekonstitucije praška sa sterilnim rastvorom NaCl 9 mg/ml (0.9%), proveriti dozu u špricu u skladu sa uputstvom za doziranje, i tokom 3-5 sekundi aplikovati rastvor u bolus injekciji kroz intravenski kateter. Isprati kateter sterilnim 0,9% rastvorom NaCl.

Za detaljne instrukcije za rekonstituciju i primenu leka VELCADE, molimo Vas da pogledate odeljak "Informacije namenjene zdravstvenim radnicima" Uputstva za lek i Sažetka karakteristika leka, priloženih uz ovo pismo.

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući lek VELCADE, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove** i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs
- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Vojvode Stepe 458, 11 152 Beograd

Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije (http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php).

Predstavništvo Janssen Cilag Kft Beograd
Omladinskih brigada 88B,
11070 Novi Beograd, Srbija
tel: +381 11 353 6800
fax: +381 11 353 6801



Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek VELCADE, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, Janssen Cilag Kft Predstavništvo Beograd, ul. Omladinskih brigada 88B, 11 070 Novi Beograd, Srbija.

DODATNE INFORMACIJE

Ukoliko imate dodatnih pitanja molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole za lek, Janssen Cilag Kft Predstavništvo Beograd.

Kontakt osoba: Nataša Panjesković, tel. 011 353 6800 / mob. 063 541 500 / fax 011 353 6801.

Molim Vas da ovu informaciju prosledite svim relevantnim zaposlenim u Vašoj instituciji.

S poštovanjem,


Nataša Panjesković
Medical Affairs Leader

