CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

DG-1420/20.08.2014

PJG
DRC
medic șef
farmacist
1 p/4
20.08.2014

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE A JUDEȚULUI BUZĂU
Nr. INTRARE / IEȘIRE 13036
Ziua 20 Luna 08 An 2014

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 27601E/21.07.2014, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 10024/11.08.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeana a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea profesionistilor din domeniul sanatatii/furnizorilor de servicii medicale privind *identificarea si manipularea flacoanelor fisurate/sparte de medicament* ***Velcade.***

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului *„Atentionare privind identificarea si manipularea flacoanelor fisurate/sparte de medicament* ***Velcade****"*.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu ȚIBICHI

30 iunie 2014

Velcade 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă (bortezomib):

Atenționare privind identificarea și manipularea flacoanelor fisurate/sparte de medicament Velcade

Stimate profesionist din domeniul sănătății/furnizor de servicii medicale,

Compania Janssen-Cilag International NV, prin intermediul reprezentanței sale din România, Johnson&Johnson România SRL, dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

- Recent, s-au primit două reclamații cu privire la identificarea unor flacoane de Velcade 3,5 mg fisurate/sparte, una provenind din Germania, iar cealaltă din S.U.A. În urma unor inspecții suplimentare în cursul procesului intern de ambalare secundară, efectuate înainte de eliberarea pentru punere pe piață a produsului, au fost identificate încă patru flacoane fisurate/sparte.
- În urma unei investigații detaliate la nivelul întregului lanț de distribuție, nu s-au observat anomalii sau disfuncționalități care ar fi putut determina fisurarea sau spargerea flacoanelor. Nu a fost identificată nicio cauză de sistem care să explice deteriorarea flacoanelor. De asemenea, analiza realizată la nivelul sistemului companiei de monitorizare a reacțiilor adverse nu a evidențiat niciun caz de flacoane fisurate/sparte și nu a relevat nicio informație privind modificarea profilului de siguranță al medicamentului Velcade ca urmare a acestor incidente referitoare la apariția de flacoane fisurate/sparte.
- Comunicarea de față are drept scop informarea dumneavoastră cu privire la riscul potențial pentru pacienți și personalul care manipulează flacoane de

Velcade 3,5 mg, fisurate/sparte în timpul distribuirii şi preparării medicamentului.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informaţii suplimentare cu privire la problema de siguranţă şi recomandările respective:

Medicamentul Velcade (bortezomib) se administrează în monoterapie sau în cadrul unor scheme de chimioterapie, în tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu.

Medicamentul Velcade este autorizat sub forma farmaceutică de 1 mg şi 3,5 mg pulbere pentru soluţie injectabilă; flaconul de 1 mg este destinat numai pentru administrare intravenoasă, în timp ce flacoanele de 3,5 mg se administrează atât intravenos, cât şi subcutanat, după reconstituire. În România, este disponibilă pe piaţă forma de 3,5 mg pulbere pentru soluţie injectabilă.

În vederea reducerii riscului potenţial pentru pacienţi si pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii care manipulează flacoanele de medicament Velcade, vă prezentam **situaţiile de risc** pe care le puteţi întâlni în activitatea dumneavoastră:

- **Lipsa sterilităţii:** Fisurarea flaconului poate afecta integritatea acestuia, ceea ce are ca rezultat pierderea sterilităţii. Administrarea perfuziei cu soluţia nesterilă poate duce la creşterea riscului de apariţie a infecţiilor, cu potenţial letal.
- **Prezenţa de particule de sticlă în flacon:** Flacoanele fisurate sau sparte de medicament Velcade pot conţine particule de sticlă, ceea ce poate duce la apariţia de evenimente tromboembolice, cu potenţial letal.
- **Expunerea accidentală:** Flacoanele sparte pot fi identificate cu uşurinţă şi aruncate. Flacoanele sparte pot determina expunerea accidentală la medicament a personalului care manipulează flacoanele, având ca rezultat leziuni cu potenţial letal.

Având în vedere riscul potenţial pentru pacient, **compania Janssen vă recomandă următoarele măsuri** la distribuirea/prepararea injecţiei cu medicament Velcade:

- Inspectaţi cu atenţie flaconul pentru a observa prezenţa fisurilor sau altor deteriorări;
- Dacă descoperiţi un flacon spart/compromis, nu administraţi conţinutul.

- Purtaţi întotdeauna mănuşi de protecţie/ protecţie pentru ochi/ protecţie pentru faţă şi echipament personal de protecţie;
- În caz de ingestie accidentală, contactaţi imediat un centru toxicologic sau un medic, deoarece acest lucru poate avea rezultat letal;
- În cazul expunerii cutanate accidentale, vă rugăm să vă dezbrăcaţi imediat, să vă scoateţi pantofii şi să vă spălaţi cu apă şi săpun. În cazul expunerii oculare accidentale, clătiţi ochii cu apă timp de 15 minute. În ambele situaţii, vă rugăm să contactaţi imediat un medic.

În cazul în care descoperiţi un flacon deteriorat/compromis, vă rugăm să vă adresaţi Departamentului de suport pentru produse Janssen, la adresele de email:

Safety Romania: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com sau

Quality Romania: RA-JNJRO-QR@its.jnj.com.

Puteţi fi rugat(ă) să returnaţi flaconul deteriorat la compania Janssen, iar rambursarea se va face prin intermediul distribuitorului.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul „Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă, trimisă către:

Centrul Naţional de Farmacovigilenţă
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 Bucureşti, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa în România a Deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Johnson&Johnson Romania SRL
Str. Tipografilor nr.11-15

Clădirea S-Park
Corp A2, etajul 5
013714 - București

Email Safety Romania: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

Pentru orice întrebări, vă rugăm să contactați Serviciul de Suport pentru Produse Janssen, la adresele de email: Safety Romania RA-JNJRO-JC@its.jnj.com sau Quality Romania RA-JNJRO-QR@its.jnj.com.

Vă mulțumim pentru sprijinul acordat în această privință și ne cerem scuze pentru orice neplăceri cauzate.

Cu stimă,

Mihaela Camelia Bratu

Director Medical

Johnson&Johnson Romania SRL