

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 distribuiri și preparării medicamentului.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare cu privire la problema de siguranță și recomandările respective:

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

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

În vederea reducerii riscului potențial pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății care manipulează flacoanele de medicament Velcade, vă prezentăm situațiile de risc pe care le puteți întâlni în activitatea dumneavoastră:

- **Lipsa sterilității:** Fisurarea flaconului poate afecta integritatea acestuia, ceea ce are ca rezultat pierderea sterilității. Administrarea perfuziei cu soluția nesterilă poate duce la creșterea riscului de apariție a infecțiilor, cu potențial letal.
- **Prezența de particule de sticlă în flacon:** Flacoanele fisurate sau sparte de medicament Velcade pot conține particule de sticlă, ceea ce poate duce la apariția de evenimente tromboembolice, cu potențial letal.
- **Expunerea accidentală:** Flacoanele sparte pot fi identificate cu ușurință și aruncate. Flacoanele sparte pot determina expunerea accidentală la medicament a personalului care manipulează flacoanele, având ca rezultat leziuni cu potențial letal.

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

- **Inspectați cu atenție flaconul pentru a observa prezența fisurilor sau altor deteriorări;**
- **Dacă descoperiți un flacon spart/compromis, nu administrați conținutul.**

- Purtați întotdeauna mănuși de protecție/ protecție pentru ochi/ protecție pentru față și echipament personal de protecție;
- În caz de ingestie accidentală, contactați imediat un centru toxicologic sau un medic, deoarece acest lucru poate avea rezultat letal;
- În cazul expunerii cutanate accidentale, vă rugăm să vă dezbrăcați imediat, să vă scoateți pantofii și să vă spălați cu apă și săpun. În cazul expunerii oculare accidentale, clătiți ochii cu apă timp de 15 minute. În ambele situații, vă rugăm să contactați imediat un medic.

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

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

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

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

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportază o reacție adversă, trimisă către:

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a Deținătorului autorizației de punere pe piață, 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-OR@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