

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

VELCADE (bortetsomibi) -valmisteen oikea antoreitti on antaa valmiste laskimoon.

Tämän tiedotteen tarkoituksena on muistuttaa, että VELCADE (bortetsomibi) 3,5 mg injektiokuiva-aineen, liuosta varten, oikea antotapa on antaa valmiste laskimoon. Tiedote sisältää myös suosituksia toimenpiteistä, joilla voidaan vähentää väärän antotavan käytön riskiä.

Euroopan lääkevirasto ja Fimea ovat hyväksyneet tämän tiedotteen.

HYVÄKSYTTY ANTOREITTI

Ainoa VELCADE-valmisteele hyväksytty antoreitti on injektiona laskimoon. VELCADEa **ei saa** antaa minkään muun antoreitin kautta.

SUOSITELLUT VAROTOIMET

Seuraavat erityiset varotoimet on huomioitava, jotta antoreitin suhteen tapahtuvia virheitä voidaan vähentää:

- käytä aina kun mahdollista eri liittimiä selkäydinnesteeseen tai laskimoon annettavia lääkevalmisteita varten
- anna aina kun mahdollista selkäydinnesteeseen annettava solunsalpaajahoito eri aikaan kuin parenteraalinen solunsalpaajahoito
- merkitse ruiskuihin selkeästi lääkevalmisteen nimi ja käytettävä antoreitti
- varmista, että käytössä on menettelytapa, jossa kaksi henkilöä tarkistaa ruiskun merkinnät ennen sen sisällön antamista potilaalle
- laskimoon ja selkäydinnesteeseen annettavia injektioita saavat käsitellä vain tähän koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset
- kerro syövän hoitoon tarkoitettua solunsalpaajahoitoa antaville ja/tai käsitteleville terveydenhuollon ammattilaisille niistä vaaroista, joita VELCADE-valmisteen virheelliseen antoon selkäydinnesteeseen liittyä, sekä edellä mainituista riskin minimointitoimenpiteistä.

MUUTA TIETOA VALMISTEEN TURVALLISUUDESTA

VELCADE on sytotoksinen aine, joka on tällä hetkellä hyväksytty annettavaksi yksinään injektiona laskimoon tai yhdistelmänä suun kautta otettavan melfalaanin ja suun kautta otettavan prednisonin kanssa multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden hoitoon.

Sen jälkeen kun VELCADE-valmisteele myönnettiin ensimmäinen myyntilupa Yhdysvalloissa 13. toukokuuta 2003, on raportoitu maailmanlaajuisesti kolme tapausta, joissa valmiste annettiin epähuomiossa selkäydinnesteeseen, mikä johti potilaan kuolemaan. Kaikki tapaukset on katsottu tapaturmaisiksi ja ne ovat tapahtuneet, kun potilaalle on ollut tarkoitus antaa syövän hoitoon solunsalpaajahoitoa selkäydinnesteeseen samanaikaisesti laskimoon annettavan VELCADE-hoidon kanssa.

OHJEET VALMISTEEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISEEN JA ANTOON

VELCADEn saa saattaa käyttövalmiiksi vain terveydenhuollon ammattilainen.

Ennen kuin valmiste saatetaan käyttövalmiiksi, injektiopullon etiketistä on tarkistettava lääkevalmisteen nimi ja vahvuus.

Kun kuiva-aine on sekoitettu käyttövalmiiksi steriiliin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen, tarkista, että ruisku sisältää annostuksen mukaisen annoksen, ja injisoi liuos 3–5 sekuntia kestäväenä bolusinjektiona laskimokatettrin kautta. Huuhtelee katetri steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuksella.

Katso pakkausselosteen kohdasta "Tiedot lääkäreille ja terveydenhoitohenkilöstölle" ja valmisteyhteenvedosta tarkat ohjeet VELCADE-valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja antoon. Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa osoitteesta: www.janssen.fi.

RAPORTOINTIPYYNTÖ

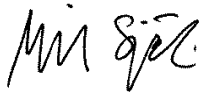
VELCADE-valmisteen käyttöön liittyviksi epäillyt haittavaikutukset on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle (Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo tai sähköpostitse DrugSafetyNordic@its.jnj.com).

Lisätiedot

Jos teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja ottamalla yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n asiakaspalveluun (MICS) puhelinnumerossa 020 7531 300, sähköposti jacfi@its.jnj.com.

Ystävällisin terveisin,

JANSSEN-CILAG OY



Mikael Själin
Nordic Medical Affairs Director