

*Warszawa, 29.07.2014.*

## **KOMUNIKAT DO PERSONELU MEDYCZNEGO**

Szanowna Pani / Szanowny Panie!

Chcielibyśmy poinformować Państwa o dwóch otrzymanych ostatnio reklamacjach, złożonych przez klientów w odniesieniu do pękniętych/rozbitych fiolek produktu leczniczego Velcade 3,5 mg.

Jedna z reklamacji nadeszła z Niemiec, druga ze Stanów Zjednoczonych.

Podczas dokładnej inspekcji, która odbywa się w czasie wewnętrznego procesu pakowania produktu w opakowania zewnętrzne, jeszcze przed jego zwolnieniem do obrotu, wykryto dodatkowo cztery rozbite/pęknięte fiołki.

Przeprowadzono szczegółową analizę całego łańcucha dostaw. Nie wykryto żadnych nieprawidłowości, które mogłyby odpowiadać za pęknięte lub rozbite fiołki. Na poziomie systemowym nie wykryto więc źródłowej przyczyny, która wyjaśniłaby powstałe uszkodzenia. W przeglądzie zdarzeń niepożądanych prowadzonym w ramach firmowego systemu kontroli nie zarejestrowano wcześniejszych przypadków pękniętych ani rozbitych fiolek, jak również żadnych dowodów wskazujących na zmianę profilu bezpieczeństwa produktu Velcade 3,5 mg w związku z przypadkiem pękniętej/rozbitej fiołki.

Produkt leczniczy Velcade (bortezomib) jest wskazany w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z innymi chemioterapeutykami u dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim.

Velcade jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w o mocy 1 mg oraz 3,5 mg. W przypadku fiolek zawierających 1mg bortezomibu, zawartość fiołki po rozpuszczeniu jest podawana dożylnie, zaś w przypadku fiolek zawierających 3,5 mg bortezomibu, zawartość fiołki po rozpuszczeniu może być podawana zarówno dożylnie jak i podskórnie.

Celem niniejszego komunikatu jest przekazanie informacji o potencjalnym ryzyku dla pacjentów oraz dla personelu mającego kontakt z pękniętymi/rozbitymi fiołkami produktu Velcade o mocy 1 mg lub 3,5 mg podczas wydawania i przygotowywania leku.

Z góry dziękując za współpracę zalecamy zastosowanie się do poniższych instrukcji.

**Niesterylność:**

Pęknięta fiolka oznacza utratę jej integralności, przez co staje się ona niesterylna. Wstrzyknięcie niesterylnego leku może zwiększać ryzyko zakażenia, potencjalnie groźnego dla życia.

**Cząstki szkła w fiolce:**

Pęknięte lub rozbite fiolki produktu leczniczego Velcade 1 mg lub 3,5 mg mogą zawierać cząstki szkła, które mogą prowadzić do wystąpienia epizodu zakrzepowozatorowego, potencjalnie groźnego dla życia.

**Przypadkowe narażenie:**

Rozbitą fiolkę można łatwo wykryć i usunąć. Rozbite fiolki mogą być przyczyną przypadkowego narażenia personelu medycznego mającego kontakt z fiolkami. Bortezomib jest lekiem cytotoksycznym. Przypadkowe narażenie może być groźne dla życia.

Biorąc pod uwagę potencjalne zagrożenie dla pacjenta, zalecamy podjęcie następujących działań przy wydawaniu/przygotowywaniu zastrzyku z produktu Velcade:

- dokładnie obejrzyj fiolkę sprawdzając, czy nie ma na niej pęknięć albo innych uszkodzeń,
- jeśli znajdziesz rozbitą lub uszkodzoną fiolkę nie podawaj jej zawartości pacjentowi,
- zawsze zakładaj rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy oraz inne wyposażenie ochrony osobistej,
- jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia leku, natychmiast skontaktuj się z ośrodkiem toksykologicznym lub z lekarzem, gdyż może się to wiązać z ryzykiem utraty życia,
- jeśli dojdzie do przypadkowego narażenia skóry na lek, jak najszybciej zdejmij zanieczyszczone ubranie i buty, a następnie wyczyść je wodą z mydłem; jeśli dojdzie do przypadkowego narażenia oczu, płucz je wodą przez 15 minut; w każdym z wyżej wymienionych przypadków należy natychmiast wezwać lekarza.

W przypadku odkrycia uszkodzonej fiolki lub pytań prosimy o kontakt z firmą:

- Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Łżecka 24

02-135 Warszawa

Polska

Tel. +48 22 237 60 00, Fax. +48 22 237 60 39

[DL-JNJPL-JAC-Pharmacovigilancebis@ITS.JNJ.com](mailto:DL-JNJPL-JAC-Pharmacovigilancebis@ITS.JNJ.com)

Mogą być Państwo poproszeni o zwrot uszkodzonej fiolki firmie Janssen za pośrednictwem hurtownika. Za każdą uszkodzoną fiolkę otrzymają Państwo pełen zwrot pieniędzy.

Dziękujemy za Państwa współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Velcade należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- firmy Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o

email: [DL-JNJPL-JAC-Pharmacovigilancebis@its.jnj.com](mailto:DL-JNJPL-JAC-Pharmacovigilancebis@its.jnj.com)

lub

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 492 13 01

Faks: (22) 492 13 09

[ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Z poważaniem



Przemysław Bocheński

*Dyrektor Medyczny*