

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Administration av VELCADE (bortezomib) ska göras intravenöst.

Syftet med detta meddelande är att påminna dig om att rätt procedur för administrering av VELCADE (bortezomib) 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning, är via intravenös väg samt att rekommendera vissa åtgärder för att minska risken för felaktig administrering.

Innehållet i detta brev är framtaget enligt överenskommelse med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (The European Medicines Agency) och Läkemedelsverket i Sverige.

GODKÄNT ADMINISTRERINGSSÄTT

Det **enda** godkända administrationssättet för VELCADE är intravenös injektion. VELCADE **får inte** administreras via någon annan väg.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För att undvika fel administreringssätt bör följande särskilda försiktighetsåtgärder övervägas:

- Om möjligt, använd kanyler med olika sprutfattningar för läkemedel som ska administreras intratekalt respektive intravenöst.
- Om möjligt, administrera intratekal kemoterapi vid en annan tidpunkt än parenteral kemoterapi.
- Sprutor som ska användas bör märkas tydligt med läkemedlets namn och administreringsväg.
- Säkerställ att det finns rutiner som möjliggör kontroll av sprutans märkning före administrering.
- Intravenös och intratekal injektion bör endast ges av utbildad sjukvårdspersonal.
- Utbilda och informera sjukvårdspersonal involverade i administration och/eller hantering av onkologisk kemoterapi om faror med intratekal administrering av VELCADE och ovanstående försiktighetsåtgärder.

YTTERLIGARE INFORMATION OM SÄKERHETSPROBLEMET

VELCADE är ett cytotoxiskt läkemedel för närvarande godkänt för intravenös injektion som monoterapi eller i kombination med oralt melfalan och oralt prednison för behandling av patienter med multipelt myelom.

Sedan det första godkännandet av VELCADE i USA 2003, har tre fall av oavsiktlig intratekal administrering med dödlig utgång rapporterats över hela världen. Varje fall kan anses vara oavsiktligt och inträffade när en intratekal kemoterapi var planerad samtidigt som intravenös administrering med VELCADE.

BEREDNING- OCH ADMINISTRERINGSSINSTRUKTIONER

VELCADE måste beredas av sjukvårdspersonal.

Innan beredning, kontrollera injektionsflaskans etikett med namn och styrka av läkemedlet. Efter beredning av pulvret med steril 9 mg/ml (0.9%) natriumkloridlösning, kontrollera att du har rätt dos i sprutan enligt doseringsinstruktionen och injicera lösningen som en bolusinjektion under 3-5 sekunder genom en intravenös kateter. Spola katetern med steril 9 mg/ml (0.9%) natriumkloridlösning.

Se avsnittet "Information för hälso-och sjukvårdspersonal" i bipacksedeln och i produktresumén (SmPC) för fullständiga instruktioner om beredning och administrering av VELCADE. Produktresumén och bipacksedeln är tillgängliga på www.fass.se.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

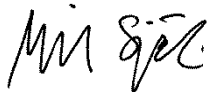
Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera alla misstänkta biverkningar under behandling med VELCADE till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se).

YTTERLIGARE INFORMATION

Om Du har ytterligare frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Services). Tel.nr: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt).

Med vänliga hälsningar,

JANSSEN-CILAG AB



Mikael Själin

Nordic Medical Affairs Director