



16. Januar 2012

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

Die korrekte Verabreichung von VELCADE® (Bortezomib) erfolgt nur intravenös

Sehr geehrte Frau Kollegin,
Sehr geehrter Herr Kollege,

mit dieser Kommunikation möchten wir daran erinnern, dass die korrekte Verabreichung von VELCADE® (1 mg, 3,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung) **ausschließlich** intravenös erfolgen darf. Im Folgenden empfehlen wir Ihnen Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer unsachgemäßen Applikation.

Der Inhalt dieser Kommunikation wurde sowohl mit der European Medicines Agency (EMA) als auch mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Zugelassener Applikationsweg:

Der **einzig** zugelassene Applikationsweg ist die intravenöse Injektion. VELCADE® **darf nicht** auf einem anderen Weg appliziert werden.

Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen:

Um das Risiko akzidenteller Fehlapplikationen zu mindern, sollten die folgenden spezifischen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden:

- Machen Sie für die Applikation von Arzneimitteln, die für die intrathekale bzw. intravenöse Applikation vorgesehen sind, von unterschiedlichen Verbindungsstücken mit unterschiedlicher Kennzeichnung Gebrauch.
- Wenn möglich, applizieren Sie intrathekal zu verabreichende Chemotherapie zu einem anderen Zeitpunkt als die parenterale Chemotherapie.
- Kennzeichnen Sie eindeutig die zu verabreichende Spritze mit dem Namen des Arzneimittels und dem Weg der Applikation.
- Stellen Sie sicher, dass Standardprozesse etabliert sind, um die Korrektheit der Applikationswege vor Verabreichung zu überprüfen (Kontrolle durch zweite Person).
- Sowohl intrathekale als auch intravenöse Injektionen sollten nur von speziell geschultem Personal vorgenommen werden.

- Stellen Sie sicher, dass medizinisches Personal, das in die Applikation und/oder dem Management onkologischer Chemotherapie involviert ist, hinsichtlich der Gefahren einer intrathekalen Applikation von VELCADE® und den oben genannten (Vorsichts)maßnahmen zur Risikominimierung trainiert und informiert ist.

Weitergehende Informationen:

VELCADE® ist ein Zytostatikum, z.Z. zugelassen zur intravenösen Injektion als Monotherapie oder in Kombination mit oralem Melphalan und oralem Prednisolon bei Patienten mit multiplem Myelom.

Seit der Erstzulassung von VELCADE® in den USA am 13. Mai 2003 wurden weltweit drei Fälle einer versehentlichen intrathekalen Applikation mit tödlichem Ausgang berichtet. Jeder einzelne dieser Fälle kann als akzidentell angesehen werden und ereignete sich, als zeitgleich mit einer onkologischen intrathekalen Chemotherapie eine intravenöse VELCADE® Verabreichung vorgesehen war.

Anweisungen zur Vorbereitung und Applikation von VELCADE®:

VELCADE® muss von einem Angehörigen der Heilberufe zubereitet werden.

Vor Beginn der Zubereitung sollte das Etikett der Ampulle des Arzneimittels und die Dosisstärke überprüft werden. Nach Auflösung des Pulvers mit steriler 9 mg/ml (0,9%) Kochsalzlösung sollte die Dosierung in der aufgezogenen Spritze überprüft werden und die Lösung als Bolus innerhalb von 3-5 Sekunden über ein intravenöses Zugangssystem injiziert werden. Danach sollte dieses mit steriler 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung gespült werden.

Weitere Hinweise zur Handhabung von VELCADE® sind der Gebrauchsanweisung bzw. der Fachinformation zu entnehmen. Die Fachinformation kann unter www.fachinfo.de bezogen werden.

Berichte über Nebenwirkungen:

Bitte melden Sie jeden Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) an: Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. Tel: 02137-955-432, Fax: 02137-955-729. Email: PVGer@its.jnj.com, Internet: www.janssen-cilag.de.

Oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Info-Service unter der Telefonnummer 02137 – 955 – 955 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH



Dr. med. Thomas Stark
Director Medical & Scientific Affairs



Dr. med. Swantje Rielke
Stufenplanbeauftragte