

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

16.01.2012

Intravenoza injekcija ir vienīgais pareizais *VELCADE* (bortezomibs) ievadīšanas veids

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules nolūks ir Jums atgādināt, ka vienīgais pareizais *VELCADE* (bortezomibs) 1 mg un 3,5 mg pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanas veids ir intravenoza injekcija, kā arī ieteikt dažus pasākumus, kā mazināt nepareizas ievadīšanas risku.

Šī vēstule ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru.

APSTIPRINĀTAIS IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienīgais apstiprinātais *VELCADE* ievadīšanas veids ir intravenoza injekcija.

VELCADE **nedrīkst** ievadīt nekādā citā veidā.

IETEICAMĀ PIESARDZĪBA

Lai mazinātu ievadīšanas kļūdas, jāievēro tālāk norādītā piesardzība:

- kad vien iespējams, intratekāli un intravenozi ievadāmām zālēm izmantojiet atšķirīgus savienotājus (*connectors*);
- kad vien iespējams, intratekālo ķīmijterapiju ievadiet no parenterālās ķīmijterapijas atšķirīgā laikā;
- marķējiet šļirces, skaidri norādot zāļu nosaukumu un ievadīšanas veidu;
- pirms ievadīšanas nodrošiniet, lai uzraksti uz šļirces tiktu divreiz pārbaudīti;
- intravenozās un intratekālas injekcijas drīkst veikt tikai apmācīts medicīniskais personāls;
- apmāciet un informējiet veselības aprūpes speciālistus, kas iesaistīti pretvēža ķīmijterapijas ievadīšanā un/vai sagatavošanā, un informējiet viņus, cik ļoti bīstami ir ievadīt *VELCADE* intratekāli, kā arī par iepriekš minētajiem riska mazināšanas pasākumiem.

PAPILDINFORMĀCIJA PAR ZĀĻU DROŠUMU

VELCADE ir citotoksisks līdzeklis, kas šobrīd reģistrēts intravenozi ievadāma injekciju šķīduma veidā multiplās mielomas monoterapijai vai kombinētai terapijai kopā ar melfalānu iekšķīgi un prednizonu iekšķīgi.

Kopš *VELCADE* pirmās reģistrācijas ASV 2003. gada 13. maijā pasaulē ziņots par trim netīšas intratekālas ievadīšanas gadījumiem ar letālu iznākumu. Visi šie gadījumi uzskatāmi par nejaušiem, un tie notika, kad pretvēža ķīmijterapija intratekālija bija paredzēta vienlaikus ar *VELCADE* ievadīšanu intravenozi.

NORĀDĪJUMI PAR SAGATAVOŠANU UN IEVADĪŠANU

VELCADE jāizšķīdina veselības aprūpes speciālistam.

Pirms izšķīdināšanas izlasiet uz flakona etiķetes zāļu nosaukumu un devu.

Pēc pulvera izšķīdināšanas sterilā 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumā pārbaudiet devu šļircē saskaņā ar dozēšanas norādījumiem un injicējiet šķīdumu 3 – 5 sekunžu bolus injekcijā caur intravenozo katetru. Izskalojiet katetru ar sterilu 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu.

Visus norādījumus par *VELCADE* izšķīdināšanu un ievadīšanu, lūdzu, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā “Informācija veselības aprūpes speciālistiem” un Zāļu aprakstā (ZA). ZA un lietošanas instrukcija atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

AICINĀJUMS ZIŅOT

Veselības aprūpes speciālistiem par iespējamām zāļu blakusparādībām saistībā ar *VELCADE* lietošanu jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. Izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”**. Par iespējamām zāļu blakusparādībām var ziņot arī *Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.* Latvijas filiālei pa tālruni (+371 67893561), pa faksu (+370 5 2786889) vai pa e-pastu DrugSafetyLV@its.inj.com.

Papildinformācija

Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar *Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.* Latvijas filiāli pa tālruni +371 67893561.

Ar cieņu,

Arūnas Lignugaris



Medicīnisko un korporatīvo lietu vadītājs
Baltijas valstīs