

Queluz de Baixo, 16 de Janeiro de 2012

Assunto: Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

- Administração correta de VELCADE® (bortezomib) 1 mg e 3,5 mg, pó para solução injetável, por via intravenosa

Exmo(a) Sr.(a) Dr.(a),

Serve a presente comunicação para recordar que a via de administração actualmente aprovada para VELCADE® 1 mg e 3,5 mg, pó para solução injetável, é a via intravenosa e para transmitir algumas recomendações que visam minimizar o risco de uma administração incorreta do medicamento supracitado.

Esta comunicação foi acordada com a Agência Europeia de Medicamentos e com o Infarmed.

Via de Administração Autorizada

A única via de administração autorizada para VELCADE® é a injeção intravenosa em bólus. VELCADE® não deve ser administrado por qualquer outra via de administração alternativa.

Medidas de Precaução Recomendadas

Devem ser consideradas as seguintes medidas de precaução de forma a reduzir o risco de uma administração incorreta de VELCADE®:

- Sempre que possível, deve utilizar conectores diferentes para medicamentos administrados por via intratecal ou intravenosa.
- Sempre que possível, a administração de quimioterapia por via intratecal deverá ser desfasada temporalmente da administração de qualquer outra quimioterapia por via parentérica.
- As seringas devem estar corretamente rotuladas e indicar de forma clara e precisa o nome do medicamento e a via de administração a utilizar.
- Assegurar que existem procedimentos para garantir a dupla verificação da rotulagem antes da administração.
- As injeções intratecais e intravenosas devem ser manuseadas apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Treinar e informar os profissionais de saúde envolvidos na administração e manuseamento de quimioterapia oncológica sobre os perigos da administração intratecal de VELCADE® e sobre medidas de minimização do risco.

Informações adicionais de segurança

VELCADE® é um agente citotóxico actualmente aprovado em monoterapia e em associação com melfalano e prednisona orais para o tratamento de doentes com mieloma múltiplo.

Desde a primeira aprovação de VELCADE® nos Estados Unidos da América, a 13 de Maio de 2003, foram notificados três casos de administração intratecal inadvertida com resultados fatais para os doentes. Cada caso foi considerado acidental e ocorreu quando a quimioterapia oncológica intratecal estava programada à mesma hora que a administração intravenosa de VELCADE®.

Instruções para a preparação e administração

VELCADE® deve ser reconstituído por um profissional de saúde.

Antes da reconstituição, deve verificar o rótulo de cada frasco para injetáveis, o nome e a dosagem do medicamento.

Após a reconstituição do pó para solução injetável com uma solução estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), deverá verificar a dose na seringa de acordo com a posologia prescrita, e injetar a solução por bólus intravenoso, durante 3 a 5 segundos, através de um cateter intravenoso. Lave o cateter intravenoso com uma solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis. Para instruções detalhadas de reconstituição e administração de VELCADE®, consulte a secção *Informação as Profissionais de Saúde* do Folheto Informativo (FI) e do Resumo das Características do Medicamento (RCM). O RCM e FI estão disponíveis na Internet no sítio do Infarmed – Infomed.

Instruções para notificação de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada ao uso de VELCADE® ao Infarmed ou à Unidade de Farmacovigilância da Janssen.

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contactos da Unidade de Farmacovigilância:

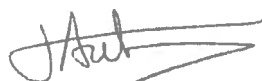
Tel: 21 436 88 58

Fax: 21 434 30 28

E-mail: farmacovigilancia_janssen@its.jnj.com

Agradecendo a atenção dispensada e manifestando a nossa total disponibilidade para quaisquer esclarecimentos complementares, despedimo-nos com os melhores cumprimentos.

Atenciosamente,



José Antunes

Diretor Médico