



Društvo sa ograničenom odgovornošću
„INPHARM CO” d.o.o., Podgorica
PIB: 02769832

Podgorica, Mitra Bakića 50
Centralni registar Privrednog suda
u Podgorici pod brojem
5-0553860 / 001
Matični Broj: 02769832
www.inpharm.co.rs

Tekuci Racun: 5100000000315928, kod CKB Banka a.d. , Podgorica

Devizni račun: 2325011-02769832, kod CKB Banka a.d. , Podgorica

Pismo zdravstvenim radnicima

Poštovani,

Pravilan način primjene lijeka VELCADE (bortezomib) je intravenski put primjene.

Svrha ovog pisma je da Vas podsjetimo da se lijek VELCADE (bortezomib), prašak za rastvor za injekciju, pravilno primjenjuje intravenskim putem i da Vam preporučimo određene mjere radi smanjenja rizika od nepravilne primjene lijeka.

Ovo pismo Vam dostavljamo uz saglasnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

ODOBRENI NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedini odobreni način primjene lijeka VELCADE je intravenska injekcija.
VELCADE **ne smije** da se primjenjuje bilo kojim drugim načinom primjene.

PREPORUČENE PREVENTIVNE MJERE

Da bi se smanjile greške prilikom primjene lijeka, potrebno je razmotriti sledeće specifične preventivne mjere:

- Kad god je moguće, upotrebljavati različite (odvojene) konektore pri primjeni lješkova intratekalnim ili intravenskim putem.
- Kada je god moguće, primjeniti hemoterapiju intratekalno u različito vrijeme od bilo koje druge parenteralne hemoterapije.
- Jasno na špricu obilježiti naziv lijeka i put primjene.
- Uspostaviti procedure kojima će se obezbijediti dvostruka provjera obilježavanja šprica prije primjene lijeka.
- Intravensku i intratekalnu injekciju treba da primjenjuju samo obučeni zdravstveni radnici.
- Obučiti i informisati zdravstvene radnike koji su uključeni u primjenu i/ili rukovanje onkološkim lijekovima za hemoterapiju o opasnostima od intratekalne primjene lijeka VELCADE i gore iznijetim mjerama minimizacije ovog rizika.

DODATNE INFORMACIJE O BEZBJEDNOSTI LIJEKA

VELCADE je citotoksični agens trenutno odobren za primjenu intravenskim putem kao monoterapija ili u kombinaciji sa oralno primijenjenim melfalanom za liječenje pacijenata oboljelih od multiplog mijeloma.

Od prve registracije lijeka Velcade u svijetu (13-Maj-2003, SAD) do danas, zabilježena su 3 slučaja u kojima je lijek Velcade greškom primijenjen intratekalno, sa fatalnim ishodom. Svaki od ova tri slučaja može se smatrati zadesnim, jer su se dogodili kada je lijek Velcade, koji se primjenjuje isključivo intravenski, bio primjenjivan istovremeno sa drugom onkološkom hemoterapijom koja se primjenjuje intratekalno.

UPUTSTVO ZA PRIPREMU I PRIMJENU LIJEKA

VELCADE mora biti rekonstituisan od strane zdravstvenog radnika.

Prije rekonstitucije, provjeriti označavanje lijeka, ime i jačinu lijeka.

Poslije rekonstitucije praška sa sterilnim rastvorom NaCl 9 mg/ml (0.9%), provjeriti dozu u špricu u skladu sa uputstvom za doziranje, i tokom 3-5 sekundi aplikovati rastvor u bolus injekciji kroz intravenski kateter. Isprati kateter sterilnim 0,9% rastvorom NaCl.

Za detaljne instrukcije za rekonstituciju i primjenu lijeka VELCADE, molimo Vas da pogledate odjeljak "Informacije namijenjene zdravstvenim radnicima" Uputstva za lijek i Sažetka karakteristika lijeka, priloženih uz ovo pismo.

POZIV ZA PRIJAVLJIVANJE

Na osnovu Zakona o ljekovima, zdravstveni radnik je dužan da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka VELCADE prijavi Agenciji za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore. Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka možete preuzeti sa <http://calims.me>, a popunjen obrazac možete Agenciji dostaviti:

- telefaksom: 020 310 280;
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me,
- poštom: Agencija za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica.

Neželjenu reakciju ili sumnju na istu takođe možete prijaviti nosiocu dozvole za lijek, odnosno predstavniku proizvođača lijeka u Crnoj Gori.

DODATNE INFORMACIJE

Ukoliko imate dodatnih pitanja molimo Vas da kontaktirate INPHARM CO d.o.o., Podgorica (tel.: 069 362 489 Fax: 020 601 210) ili Janssen Cilag Kft Predstavništvo Beograd (tel. 011 353 6800, fax. 011 353 6801).

S poštovanjem,

Dr Branislavka Oborina

