

2014 m. liepos mėn. 16 d.

PRANEŠIMAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Mielas Kolega,

Norėtume informuoti Jus apie du neseniai gautus užsakovų nusiskundimus dėl įskilusių / pažeistų Velcade 3,5 mg buteliukų.

Vienas nusiskundimas buvo gautas iš Vokietijos, o kitas – iš JAV. Po papildomo mūsų vidinio antrinio pakavimo proceso, prieš išleidžiant vaistinį preparatą į rinką, patikrinimo buvo aptikti kiti keturi įskilę / pažeisti buteliukai.

Buvo atliktas išsamus tyrimas apėmęs visą tiekimo grandinę. Nukrypimų ar veikimo sutrikimų, dėl kurių galėtų įskilti arba būti pažeisti buteliukai, nebuvo pastebėta. Sisteminės esminės priežasties, kuri galėtų paaiškinti atsiradusius įskilimus, nebuvo rasta. Taip pat, Kompanijos nepageidaujamo poveikio priežiūros sistemos peržiūra neatskleidė jokių ankstesnių buteliukų įskilimų / pažeidimų atvejų ir nenustatė jokių pokyčių Velcade saugumo savybėse, kurie būtų šių buteliukų įskilimų / pažeidimų pasekmė.

Velcade (bortezomibas) yra skirtas gydyti daugybine mieloma sergančius suaugusiuosius, skiriant gydymui kaip vieną vaistinį preparatą, arba kartu su kitais chemoterapiniais gydymo planais.

Tiekiami Velcade 1 mg ir 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui. Ištirpinus miltelius, 1 mg buteliuko turinys yra vartojamas į veną, o 3,5 mg buteliukų turinį galima būti leidžiamas į veną arba po oda.

Šio laiško tikslas yra pateikti informaciją apie galimą riziką pacientams ir personalui, tvarkančiam įskilusius / pažeistus Velcade 1 mg ir 3,5 mg buteliukus vaistinio preparato išdavimo ir paruošimo vartojimui metu. Mes vertiname Jūsų pagalbą ir rekomenduojame laikytis toliau pateiktų nurodymų.

Nepakankamas sterilumas

Įskilus buteliukui, gali būti pažeistas jo sienelių vientisumas ir dėl to prarastas sterilumas. Infuzijos būdu suleidus nesterilų injekcinį tirpalą, gali padidėti galimų infekcijų tikimybė, o tai gali kelti pavojų gyvybei.

Stiklo dalelė buteliuke

Įskilusuose ar pažeistuose Velcade buteliukuose gali atsirasti stiklo dalelių, dėl kurių gali atsirasti tromboembolijos atvejai, galintys kelti pavojų gyvybei.

Atsitiktinė ekspozicija

Įskilusį buteliuką galima lengvai pastebėti ir išmesti. Dėl įskilusių buteliukų juos tvarkantis personalas gali būti atsitiktinai paveiktas vaisto. Bortezomibas yra citotoksinis vaistas. Dėl šio atsitiktinio poveikio gali atsirasti pažeidimų, kurie gali kelti pavojų gyvybei.

Atsižvelgiant į galimą riziką pacientui, Kompanija rekomenduoja atlikti nurodytus veiksmus išduodant ir ruošiant vartojimui Velcade injekcinį tirpalą:

- atidžiai apžiūrėti buteliuką, ar jis neįskilęs ir ar neturi kokių nors kitų pažeidimų;
- pastebėjus, kad buteliukas yra įskilęs arba pažeistas, jo turinio vartoti pacientui negalima;
- visada mūvėkite apsaugines pirštines, naudokite akių, veido ir kitas asmenines apsaugos priemones;
- atsitiktinai nurijus vaistinio preparato, nedelsiant kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją, nes tai gali baigtis mirtina išėjimi;
- “atsitiktinai patekus vaisto ant odos, nedelsiant nusivilkite užterštus rūbus ir nusiaukite užterštus batus, o paveiktą vietą nuplaukite muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, skalaukite jas vandeniu 15 minučių. Bet kuriuo atveju nedelsiant kreipkitės į gydytoją”.

Pastebėję pažeistą / nepatikimą buteliuką, kreipkitės į Janssen produkto informacinę tarnybą telefonu +370 5 278 68 88. Jūsų gali būti paprašyta grąžinti pažeistą buteliuką į Janssen, ir su Jumis bus atsiskaityta per Jūsų didmeninio tiekimo įmonę.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į Janssen produkto informacinę tarnybą telefonu +370 5 278 68 88. Mes vertiname Jūsų pagalbą šiuo klausimu ir atsiprašome už bet kokius nepatogumus.

Pagarbiai,

Antanas Tumėnas

Atsakingas už farmakologinį budrumą asmuo
Baltijos šalims