



14. júlí 2014

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Hér með er upplýsingum um tvær nýlegar kvartanir frá viðskiptavinum varðandi sprungin/brotin Velcade 3,5 mg hettuglös, komið á framfæri. Önnur kvörtunin barst frá Þýskalandi og hin frá Bandaríkjunum. Við nánara eftirlit við pökkun fyrir lokasamþykkt áður en til dreifingar kom, fundust fjögur brotin/sprungin hettuglös til viðbótar.

Nákvæm rannsókn á allri birgðakeðjunni hefur verið gerð og ekki varð vart við frávik eða bilun sem gæti skýrt sprungin/brotin hettuglös. Ekkert hefur komið fram sem getur skýrt ástand hettuglasanna. Farið hefur verið yfir tilkynningar um aukaverkanir sem borist hafa fyrirtækinu og leiddi sú athugun hvorki í ljós eldri tilvik sprunginna/brotinna hettuglasa né vísbendingar um að breytingar hafi orðið á öryggi Velcade sem gætu stafað af sprungnum/brotnum hettuglösum.

Velcade (bortezomib) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með mergæxli sem einlyfjameðferð eða í samsettri meðferð með öðrum krabbameinslyfjum.

Velcade hettuglös innihalda 1 mg og 3,5 mg stungulyfsstofn, lausn - til blöndunar. Innihald 1 mg hettuglass er gefið í bláæð en innihald 3,5 mg hettuglass má gefa í bláæð eða undir húð. Velcade 1 mg stungulyfsstofn, lausn, er ekki á markaði á Íslandi eins og er.

Tilgangur þessa bréfs er að veita upplýsingar um hugsanlega hættu fyrir sjúklinga og starfsfólk sem handleikur sprungin/brotin Velcade 1 og 3,5 mg hettuglös við afgreiðslu og blöndun lyfsins. Ráðlagt er að leiðbeiningunum hér fyrir neðan sé fylgt:

**Sæfing ekki tryggð:**

Ef sprungur eru í hettuglasi er ekki fullvíst að lyfið sé lengur sæft. Innrennsli stungulyfs sem er ekki sæft getur aukið líkur á sýkingum sem geta verið lífshættulegar.

**Gleragnir í hettuglasinu:**

Pegar um sprungið eða brotið Velcade hettuglas er að ræða er einnig hættu á glerögnum í hettuglasinu sem geta hugsanlega valdið segareki sem getur verið lífshættulegt.

### Útsetning fyrir slyzni:

Auðvelt er að sjá hvort hettuglas sé brotið og skal því þá fargað. Brotin hettuglós geta leitt til þess að starfsfólk sem handleikur þau verði fyrir útsetningu fyrir slyzni. Bortezomib er frumueitur. Útsetning fyrir slyzni getur valdið lífshættulegum skaða.

Vegna hugsanlegrar áhættu fyrir sjúklinga er mælt með því að eftirfarandi sé haft í huga við afgreiðslu og blöndun Velcade:

- Skoðið hettuglasið vandlega með tilliti til sprungna eða annarra skemmda.
- Ef sprungur/gallar koma í ljós á ekki að gefa sjúklingi lyfið.
- Notið ávallt hlífðarhanska/hlífðargleraugu/andlitshlíf og hlífðarfatnað.
- Ef lyfið er fyrir slyzni tekið inn á tafarlaust að hafa samband við eitrunarmiðstöð eða lækni þar sem slíkt getur verið lífshættulegt.
- Ef lyfið kemst í snertingu við húð á tafarlaust að fjarlægja mengaðan fatnað og skó og þvo lyfið af húðinni með sápuvatni. Ef lyfið berst í augu á að skola þau í 15 mínútur. Í báðum tilvikum á að hafa tafarlaust samband við lækni.

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa Janssen hjá Vistor hf. í síma 535 7000 ef skemmdir/gallar í hettuglasi koma í ljós. Hugsanlega verður óskað eftir að hettuglasinu verði skilað til Vistor hf. sem endurgreiðir lyfið.

Ef þörf er á frekari upplýsingum má hafa samband við fulltrúa Janssen hjá Vistor hf. í síma 535 7000. Við þökkum veitta aðstoð og biðjumst velvirðingar á hugsanlegum óþægindum.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsfólki ber að tilkynna um allar alvarlegar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Velcade til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Virðingarfyllst,

JANSSEN-CILAG AB



Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director