

16.01.2012  
NO DDL 01/2012

### **Kjære Helsepersonell-brev (DHPC)**

Kjære Helsepersonell,

#### **Administrasjon av VELCADE (bortezomib) skal gjøres intravenøst.**

Hensikten med dette brevet er å minne deg om at den riktige prosedyren for administrasjon av VELCADE (bortezomib) 3,5 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, er via intravenøs administrasjon. I tillegg ønsker vi å anbefale enkelte tiltak for å redusere risikoen for uriktig administrasjon.

Innholdet i dette brevet er utarbeidet i samarbeid med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk.

#### **GODKJENT ADMINISTRASJONSMÅTE**

Den **eneste** godkjente administrasjonsmåten av VELCADE er via intravenøs injeksjon. VELCADE **må ikke** administreres via andre administrasjonsveier.

#### **ANBEFALTE FORSIKTIGHETSREGLER**

For å unngå feilaktige administrasjonsmåter, bør følgende forsiktighetsregler vurderes:

- Hvis mulig, bruk forskjellige kateter/kanyler for hvert legemiddel ved intratekal eller intravenøs administrasjon.
- Hvis mulig, administrer intratekal kjemoterapi ved et annet tidspunkt enn annen parenteral kjemoterapi.
- Sprøyter som skal brukes skal merkes tydelig med legemiddelnavn og administrasjonsvei.
- Forsikre deg om at det er rutiner på plass som sørger for at sprøyteetikettene dobbeltsjekkes før administrasjon.
- Intravenøse og intratekale injeksjoner bør kun utføres av helsepersonell som har gjennomgått opplæring.
- Helsepersonell involvert i administrasjon og/eller håndtering av onkologi kjemoterapi bør få opplæring og informasjon om farene forbundet med intratekal administrasjon av VELCADE og de ovenstående risikominimeringstiltakene.

#### **YTTERLIGERE INFORMASJON OM SIKKERHET**

VELCADE er et cytostatikum som per dags dato er godkjent som monoterapi eller i kombinasjon med peroral melfalan og prednisolon for behandling av pasienter med myelomatose via intravenøs injeksjon.

Tre tilfeller av utilsiktet intratekal administrasjon med dødelig utfall har blitt rapportert globalt siden den første godkjennelsen av VELCADE i USA den 13. mai 2003. Hvert tilfelle er vurdert som tilfeldig og forekom når det var planlagt administrasjon av intratekal kjemoterapi på samme tid som intravenøs administrasjon av VELCADE.

#### **TILBEREDNINGS-OG ADMINISTRASJONSINTRUKSJONER**

VELCADE må kun rekonstitueres av helsepersonell.

Sjekk hetteglassetiketten for navn og styrke av legemidlet før rekonstitusjon.

Sjekk dosen i sprøyten i henhold til dosering etter rekonstituering av pulveret med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, og injiser oppløsningen som en 3-5 sekunders bolusinjeksjon via et intravenøst kateter. Skyll kateteret med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid.

Vennligst se avsnittet "Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell" i pakningsvedlegget samt preparatomtalen for fullstendige instruksjoner vedrørende rekonstitusjon og administrasjon av VELCADE. Preparatomtalen og pakningsvedlegget er tilgjengelige på [www.janssen-cilag.no](http://www.janssen-cilag.no) eller hjemmesiden til Statens Legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/legemiddelsok](http://www.legemiddelverket.no/legemiddelsok).

**RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER**

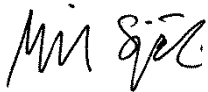
Vi minner om at eventuelle bivirkninger assosiert med bruk av VELCADE skal meldes til RELIS i din helseregion i henhold til vanlige rutiner. Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). Bivirkninger kan også meldes direkte til Janssen-Cilag AS, tlf 24 12 65 00 eller [DrugSafetyNordic@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyNordic@its.jnj.com).

**YTTERLIGERE INFORMASJON**

Hvis du har ytterligere spørsmål vennligst kontakt MICS (Medical Information and Customer Services), telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon").

Med vennlig hilsen,

JANSSEN-CILAG AS



Mikael Själin  
Nordic Medical Affairs Director