

Johnson&Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb, Hrvatska
+385.1.6610.750 tel
+385.1.6610.751 fax



31. srpnja 2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstveno osoblje prilikom rukovanja napuknutim ili slomljenim bočicama lijeka Velcade

Poštovani,

Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstveno osoblje koji rukuju napuknutim/slomljenim bočicama lijeka Velcade od 1 mg i 3,5 mg, tijekom primjene i pripreme lijeka.

Sažetak

Ova komunikacija potaknuta je dvjema nedavno zaprimljenim pritužbama od strane kupaca vezano uz napuknute/slomljene bočice lijeka Velcade od 3,5 mg. Jedna pritužba zaprimljena je u Njemačkoj, a druga u Sjedinjenim Američkim Državama. **Pritužbe su se odnosile na serije lijeka koje nikada nisu bile stavljene u promet u Republici Hrvatskoj.**

Zbog navedenih pritužbi provedena je detaljna istraga koja je obuhvatila cijeli lanac opskrbe. Nisu uočene nepravilnosti ili neispravnost koje bi mogle rezultirati napuknutim ili slomljenim bočicama, nije identificiran sustavni uzrok koji bi mogao objasniti pronađena napuknuća, a također, nije otkriven niti jedan slučaj štetnog događaja koji bi ukazao na promjenu sigurnosnog profila lijeka Velcade zbog napuknuća/loma bočica.

Ovo se pismo stoga upućuje iz predostrožnosti, kako bi se zdravstvene radnike upoznalo s mogućim rizicima povezanim s rukovanjem napuknutim ili slomljenim bočicama lijeka, te kako bi ih se podsjetilo na korake kojih se potrebno pridržavati prilikom rukovanja lijekom.

Mogući rizici zbog rukovanja napuknutim ili slomljenim bočicama lijeka

- Gubitak sterilnosti: Napuknuta bočica može utjecati na cjelovitost bočice i dovesti do gubitka sterilnosti. Infuzija injekcije koja nije sterilna može povećati vjerojatnost potencijalnih infekcija, koje mogu biti opasne po život.
- Čestice stakla u bočici: Napuknuće ili lom bočice lijeka Velcade može rezultirati ulaskom čestica stakla u bočicu, što potencijalno može dovesti do pojave tromboembolijskih događaja, koji potencijalno mogu biti opasni po život.
- Slučajna izloženost: Slomljena bočica može se lako uočiti i prikladno odložiti. Slomljene bočice mogu dovesti do slučajne izloženosti zdravstvenih djelatnika koji rukuju lijekom. Bortezomib je citotoksično sredstvo. Ovakva slučajna izloženost može dovesti do ozljeda koje mogu biti opasne po život.

Upute za zdravstvene radnike

Zbog potencijalnog rizika za bolesnika, potrebno je pridržavati se sljedećih koraka pri primjeni/pripremi injekcije Velcade:

- Pažljivo provjerite bočicu na prisutnost bilo kakvog napuknuća ili drugih oštećenja.
- Ukoliko uočite napuknute/kompromitirane bočice, nemojte ih primijeniti.

- Uvijek nosite zaštitne rukavice/zaštitu za oči/zaštitu za lice i osobnu zaštitnu opremu.
- Ako dođe do slučajnog gutanja, odmah se obratite liječniku, jer to potencijalno može dovesti do smrtnog ishoda.
- Kod slučajne izloženosti kože, odmah skinite kontaminiranu odjeću i cipele, te kožu operite sapunom i vodom. Kod slučajne izloženosti očiju, ispirite ih vodom tijekom 15 minuta. U oba slučaja odmah pozovite liječnika.

Poziv na prijavljivanje neispravnosti u kakvoći i sumnji na nuspojavu

Sve neispravnosti u kakvoći kao i sumnju na nuspojavu lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt lokalnog predstavnika nositelja odobrenja

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Janssen Medicinski odjel

Oreškovićeve 6h


10 010 Zagreb, Croatia

Tel: + 385 1 6610 750

Faks: + 385 1 6610 751

e-mail: JJSAFETY@jnocr.jnj.com

S poštovanjem,


Johnson & Johnson S.E.
d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 ZAGREB 11

Sanja Čurtović, dipl. ing.
Voditelj odjela za medicinske
poslove

Alden Dalagija, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju/
Savjetnik za medicinske poslove

Janssen div. of Johnson & Johnson S.E. d.o.o.