

09. juuli 2014

## OHUTUSALANE TEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Lugupeetud tervishoiutöötaja:

Soovime Teid teavitada kahest hiljuti saabunud kaebusest, mis on laekunud meie klientidelt seoses pragunenud/purunenud Velcade 3,5 mg viaalidega.

Üks kaebus laekus Saksamaalt, teine USAst. Seejärel kontrollisime asutusesiseselt sekundaarset pakendamist, mis eelneb toote turustamisele ja avastasime veel neli purunenud/pragunenud viaali.

Oleme üksikasjalikult kontrollinud kogu tarneaahelat. Me ei täheldanud mingeid puudujääke ega kõrvalekaldeid, mis võiks olla viaalide pragunemise või purunemise põhjuseks. Ei õnnestunud avastada süsteemset algpõhjust, mis võiks selgitada leitud pragude tekkimist. Ka ettevõtte kõrvaltoimete järelevalve süsteemi inspekteerimine ei tuvastanud eelnevaid juhte pragunenud/purunenud viaalidega, samuti ei leitud mingeid tõendeid, mis viitaksid Velcade ohutusprofiili halvenemisele pragunenud/purunenud viaalide juhtude tagajärjel.

Velcade (bortesomiib) on näidustatud hulgmüeloomi raviks täiskasvanutel kas monoravina või kombinatsioonis teiste keemiaravi skeemidega.

Velcade on süstelahuse pulber, mis on saadaval annuse suurustes 1 mg ja 3,5 mg; pärast lahustamist manustatakse 1 mg viaali sisu intravenoosselt, 3,5 mg viaali sisu tohib manustada nii intravenoosselt kui ka subkutaanselt.

Käesoleva kirja eesmärgiks on teavitada võimalikust riskist patsientidele ja tervishoiutöötajatele, mis tuleneb pragunenud/purunenud Velcade 1 mg ja 3,5 mg viaalide käsitlemisest preparaadi väljastamise ja ettevalmistamise ajal. Hindame kõrgelt Teie abi ja soovitame kinni pidada allpool kirjeldatud juhistest:

### **Rikutud steriilsus:**

Viaali tekkinud pragu mõjutab viaali terviklikkust, põhjustades steriilsuse kadumise. Mittesteriilse süstelahuse infundeerimine suurendab infektsioonide tekkeriski, mis võivad olla eluohtlikud.

### **Klaasitükikesed viaalis:**

Velcade viaali pragunemisel või purunemisel on võimalik, et viaalis leidub klaasitükikesi. Need võivad põhjustada trombemboolilisi tüsistusi, mis võivad osutuda eluohtlikuks.

**Juhuslik kontakt ravimiga:**

Purunenud viaali on lihtne tuvastada ja ära visata. Töötaja, kes tegeleb purunenud viaalidega, võib tahtmatult kokku puutuda ravimiga. Bortesomiib on tsütotoksiline aine. Tahtmatu kokkupuude selle ainega võib põhjustada kahjustusi, mis võivad olla eluohtlikud.

Arvestades võimalikku riski patsiendile, soovitame omalt poolt Velcade süstelahuse väljastamisel/ettevalmistamisel rakendada järgmisi meetmeid:

- Kontrollige viaali hoolikalt mis tahes pragude või muude kahjustuste suhtes
- Kui te avastasite purunenud/rikutud viaali, ärge kasutage seda patsiendi raviks
- Kandke alati kaitsekindaid/kaitseprille/näokatet ja kasutage isiklikku kaitsevarustust
- Ravimi juhuslikul allaneelamisel võtke otsekohe ühendust mürgistusteabekeskusega või arstiga, sest see võib põhjustada surma
- Ravimi juhuslikul sattumisel nahale võtke otsekohe ära saastunud riided ja jalanõud ja peske ennast puhtaks seebi ja veega. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputage silmi veega 15 minuti jooksul. Mõlemal juhul tuleb otsekohe pöörduda arsti poole.

Juhul kui avastasite rikutud/kahjustatud viaali, teatage sellest palun Janssen'i toodete tugiteenuste osakonda telefonil +372 617 7410. Võimalik, et teil palutakse tagastada kahjustatud viaal Janssen'ile ja hulгимүүја vahendusel avatakse teile krediit.

Kui teil tekkis küsimusi, pöörduge palun Janssen'i toodete tugiteenuste osakonda telefonil +372 617 7410. Hindame kõrgelt teie abi käesoleva probleemi lahendamisel ja palume vabandust tekitatud ebamugavuste eest.

Lugupidamisega Teie,

Arnas Vozbutas

Antanas Tumėnas

Balti riikide piirkonnajuht

Kohalik ohutusametnik Balti riikides