

Информация за медицинските специалисти

Препоръки за предотвратяване на грешки в начина на приложение на лекарствения продукт Velcade (бортезомиб)*

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разполага с информация (данни) за три фатално завършили случая (от 2004 г до сега) , поради грешка в начина на приложение на Velcade, настъпили на територията на Европейския съюз, при които лекарствения продукт е бил инцидентно (случайно) приложен интратекално. И при трите случая заедно с Velcade на пациентите е била прилагана интратекална химиотерапия. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМА напомня на медицинските специалисти, че лекарствения продукт Velcade може да бъде прилаган **единствено чрез интравенозно инжектиране** съгласно разрешението за употреба и **препоръчва следните предпазни мерки**, за да се предотврати възникването на по-нататъшни грешки в начина на приложение:

- Когато това е възможно, да се използват различни конектори за интратекално и интравенозно приложение!
- Когато това е възможно, интратекалната химиотерапия да се прилага в различно време от всяка друга парентерална химиотерапия, прилагана чрез венозна инжекция или инфузия!
- Да се използват спринцовки с ясно изписани върху етикета име на лекарствения продукт и начин на прилагане!
- Трябва да има налични процедури за двукратно прочитане на текста върху етикета на спринцовката, преди всяко прилагане!
- Интравенозните и интратекалните инжекции трябва да се прилагат само от обучени медицински специалисти!
- **Медицинските специалисти, които участват в самото прилагане и/или във воденето на онкологичната химиотерапия трябва да бъдат обучени и информирани за опасностите при интратекално приложение на Velcade, както и за описаните по-горе мерки за минимизиране на рисковете!**

Тези препоръки на СНМР под формата на пряко съобщение до медицинските специалисти и след одобрението на Изпълнителна Агенция по лекарствата на територията на Р.България вече се разпространяват от Притежателя на разрешението за употреба.

ЕМА ще продължи да проследява безопасността на лекарствения продукт Velcade, като рутинна процедура, валидна за всички лекарствени продукти.

Оригиналният текст на това изявление под формата на въпроси и отговори на английски език, както и европейския публичен оценъчен доклад (EPAR), съдържащ Листовката за пациента (ЛП) и Кратката характеристика на продукта (КХП) и други документи по темата може да намерите на уеб-сайта на ЕМА:

<http://www.ema.europa.eu/>

[http://www.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

* Velcade е противотуморен лекарствен продукт, който съдържа активното вещество бортезомиб. Той е наличен под формата на прах за приготвяне на инжекционен разтвор за интравенозно приложение.

Velcade се използва за лечение на пациенти с мултиплен миелом.

Активното вещество бортезомиб е протеазомен инхибитор. Той блокира протеазома-система в клетките, която разгражда ненужните протеини. Блокиране на протеолизата води до смърт на раковите клетки.

Velcade е разрешен за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз от 26 април 2004 година и е наличен на пазара във всички страни членки, както и в Норвегия, Исландия и Лихтенщайн.