

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse



Beerse, 17 januari 2012  
Ons kenmerk: DJZ/kvdp/ksa 8048

**Betreft: Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars betreffende VELCADE® (bortezomib) 1 mg en 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie – Niet intrathecaal toedienen**

Geachte dokter,  
Geachte apotheker,  
Geachte verpleegkundige,

**De juiste toedieningsweg voor VELCADE (bortezomib) is intraveneus.**

Met deze brief willen wij u eraan herinneren dat de juiste wijze van toediening van VELCADE (bortezomib) 1 mg en 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, intraveneus is. Tevens willen wij u enkele maatregelen aanbevelen om het risico op onjuiste toediening te verminderen.

Deze brief is goedgekeurd door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

**GEREGISTREERDE TOEDIENINGSWEG**

De **enig** huidig geregistreerde wijze van toediening van VELCADE is via een intraveneuze injectie. VELCADE **dient niet** via een andere weg te worden toegediend.

### **AANBEVOLEN VOORZORGSMAATREGELEN**

Om fouten in de wijze van toediening te vermijden, dienen de volgende speciale voorzorgsmaatregelen te worden overwogen:

- Gebruik, indien mogelijk, verschillende aansluitstukken voor geneesmiddelen die intrathecaal en die intraveneus worden toegediend.
- Dien intrathecale chemotherapie, indien mogelijk, op een ander tijdstip toe dan enig andere parenteraal gegeven chemotherapie.
- Zet op spuiten duidelijk een etiket met de naam van het geneesmiddel en de te gebruiken toedieningsweg.
- Zorg voor procedures waarbij vóór toediening het 'dubbelchecken' van het etiket van een spuit is voorzien.
- Zorg dat intraveneuze en intrathecale injecties alleen worden uitgevoerd door daarin getrainde gezondheidszorgbeoefenaars.
- Geef gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij de toediening en/of de behandeling van oncologische chemotherapie informatie en training over de gevaren van intrathecale toediening van VELCADE en over de hierboven genoemde risicobeperkende maatregelen.

### **INFORMATIE OVER HET VEILIGHEIDSPROBLEEM**

VELCADE is een cytotoxisch middel dat momenteel is goedgekeurd voor intraveneuze toediening als monotherapie of in combinatie met oraal melfalan en oraal prednison voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom. Sinds de eerste goedkeuring van VELCADE (Verenigde Staten, 13 mei 2003) zijn er wereldwijd drie gevallen gemeld van onopzettelijke intrathecale toediening met fatale afloop. Elk van deze gevallen is te beschouwen als accidenteel en trad op wanneer een intrathecale oncologische chemotherapie op hetzelfde moment was ingepland als de intraveneuze toediening van VELCADE.

### **INSTRUCTIES VOOR BEREIDING EN TOEDIENING**

VELCADE moet worden bereid door een gezondheidszorgbeoefenaar. Controleer vóór bereiding het etiket op de flacon op naam en sterkte van het geneesmiddel. Controleer na bereiding van het poeder met steriele natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) of de dosis in de spuit overeenkomt met de dosering en injecteer de oplossing als een bolusinjectie (3-5 seconden) via een intraveneuze katheter. Spoel de katheter na met steriele natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%).

Raadpleeg de 'Informatie uitsluitend bestemd voor het medisch of verzorgend personeel' in de bijsluiter en de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) voor de volledige instructies voor de bereiding en toediening van VELCADE. De SKP en de bijsluiter kunt u raadplegen via de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

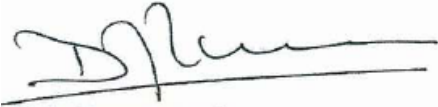
### **MELDEN VAN BIJWERKINGEN**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van VELCADE te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gele fiche.be](http://www.gele fiche.be) of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en driemaal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be). Vermoede bijwerkingen kunnen ook aan het Janssen Customer Service Center gemeld worden.

**Verdere informatie**

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800/93 377 of via [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Zweers', written over a horizontal line.

D-J. Zweers, arts  
medisch directeur Benelux