

26.1.2018

## **Informácia pre veľkodistribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia**

Spoločnosť Johnson&Johnson s.r.o. si týmto dovoľuje informovať o stiahnutí lieku Velcade 3,5 mg z trhu z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení:

### **1. Identifikácia lieku:**

#### **Názov lieku: VELCADE 3,5 mg prášok na injekčný roztok**

Liečivo: Bortezomib

Lieková forma: prášok na injekčný roztok.

ATC: L01XX32

Reg. číslo: EU/1/04/274/001

#### **ŠÚKL kód: 40531**

Doplňok: plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

MaH: Janssen - Cilag International N.V., Belgicko

### **2. Stručná charakteristika lieku:**

VELCADE sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakovina kostnej drene) u pacientov starších ako 18 rokov:

- samostatne alebo spolu s liekmi pegylovaný lipozomálny doxorubicín alebo dexametazón u pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršuje po tom, čo podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu a u ktorých nebola transplantácia krvných kmeňových buniek úspešná alebo nie je vhodná.
- v kombinácii s liekmi melfalan a prednizón u pacientov, ktorých ochorenie sa doteraz neliečilo, a ktorí nie sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvných kmeňových buniek.
- v kombinácii s dexametazónom alebo s dexametazónom spolu s talidomidom u pacientov, ktorých ochorenie sa doteraz neliečilo a predtým, ako dostanú vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvných kmeňových buniek (indukčná liečba).

VELCADE sa používa na liečbu lymfómu z plášťových buniek (druh rakoviny postihujúci lymfatické uzliny) u pacientov vo veku 18 rokov alebo starších v kombinácii s liekmi rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón, u pacientov, ktorých ochorenie nebolo doteraz liečené a ktorí nie sú vhodní na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

### **3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**

Dôvodom stiahnutia uvedených šarží sú hlásené reklamácie lieku z trhov EÚ súvisiace s otáčajúcim sa/volným lemovacím uzáverom.

Johnson & Johnson, s.r.o., divízia Janssen, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava

**4. Zoznam dotknutých šarží lieku:**

Šarža	Dátum expirácie
GJZT700	09/2019
GJZT701	09/2019
GJZT702	09/2019
GJZT800	09/2019
GJZT801	09/2019
GLZSM00	11/2019
GLZSM01	11/2019

**5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**

Otáčajúce sa alebo voľné uzávery môžu mať za následok porušenie integrity uzáveru injekčnej liekovky čo môže ovplyvniť sterilitu lieku. Infúzne podanie nesterilného roztoku zvyšuje pravdepodobnosť výskytu infekcií, reakcií z precitlivenosti, môže viesť k nedostatočnej účinnosti a môže spôsobiť reakcie v mieste podania. Potenciálne riziko pre jednotlivých pacientov liečených liekom z poškodených injekčných liekoviek by mohlo byť významné najmä vzhľadom na závažnosť ochorení liečených bortezomibom, aj keď pravdepodobnosť výskytu zdravotného rizika sa považuje za nízku vzhľadom na skutočnosť, že monitorovanie podávania a manipulácia s liekom je pod kontrolou lekára. Celkové riziko pre pacientov sa považuje za nízke, ale nie je možné vylúčiť ho úplne.

**6. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:**

Žiadame lekárne a zdravotnícke zariadenia, aby predmetný liek vrátili späť do distribučných spoločností, od ktorých liek nakúpili (v termíne do 16.2.2018) a distribučné spoločnosti, aby následne vrátili liek spoločnosti Johnson&Johnson s.r.o., a to na adresu distribučného skladu: DSV Solution Slovakia, s. r. o., Dialničná, 903 01 Senec ( v termíne do 28.2.2018).

V prípade akýchkoľvek otázok a nejasností ma, prosím, kontaktujte:

Mgr. Ing. Zuzana Písaříková

Odborný zástupca

Tel.:+421944344788

Email.: zpisarik@its.jnj.com

