

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

16/01/2012

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

la corretta via di somministrazione di VELCADE® (bortezomib) è quella endovenosa.

Lo scopo di questa comunicazione è ricordarLe che la corretta via di somministrazione di VELCADE® (bortezomib) 1 mg* e 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile è quella endovenosa e raccomandarLe alcune misure da seguire per ridurre il rischio di errori nella somministrazione.

Questa comunicazione è stata concordata con l'EMA (European Medicines Agency) e con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

VIA DI SOMMINISTRAZIONE AUTORIZZATA

L'**unica** via di somministrazione autorizzata per VELCADE® è la **via endovenosa**.
VELCADE® **non deve** essere somministrato attraverso altre vie.

MISURE PRECAUZIONALI RACCOMANDATE

Allo scopo di ridurre gli errori nella somministrazione, si suggerisce di seguire le seguenti misure precauzionali:

- utilizzare, se possibile, raccordi per infusione diversi per i farmaci che devono essere somministrati per via intratecale o endovenosa.
- somministrare, se possibile, la chemioterapia intratecale in un momento diverso dalle altre chemioterapie parenterali.
- etichettare chiaramente le siringhe con il nome del farmaco contenuto e la via di somministrazione da utilizzare.
- assicurarsi che siano applicate le procedure per la doppia verifica delle etichette delle siringhe prima della somministrazione.
- la somministrazione per via intratecale ed endovenosa deve essere effettuata solo da operatori sanitari specializzati.
- Istruire adeguatamente gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione e/o gestione dei farmaci oncologici sui pericoli legati alla somministrazione intratecale di VELCADE® e sulle misure precauzionali sopra descritte.

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

VELCADE® è un farmaco citotossico attualmente approvato per la somministrazione per via endovenosa in monoterapia o in combinazione con melfalan orale e prednisone orale per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo. Fin dalla prima approvazione di VELCADE® in USA il 13 maggio 2003 sono stati segnalati a livello mondiale tre casi di involontaria somministrazione per via intratecale che hanno avuto esito fatale. Tutti i casi sono stati considerati accidentali e si sono verificati quando la somministrazione per via intratecale di un farmaco oncologico era programmata nello stesso momento della somministrazione endovenosa di VELCADE®.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE

VELCADE® deve essere ricostituito da un operatore sanitario.

Prima della ricostituzione verificare sull'etichetta del flaconcino il nome del farmaco e la quantità di prodotto contenuto.

Dopo la ricostituzione della polvere con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/ml (0,9%), verificare che la dose nella siringa corrisponda alla posologia e iniettare la soluzione per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso. Successivamente effettuare un lavaggio del catetere con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/ml (0,9%).

Fare riferimento al paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" del Foglio Illustrativo e al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per avere le istruzioni complete sulla ricostituzione e sulla somministrazione di VELCADE®.

* non in commercio in Italia

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.