

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rua Gerivativa, 207 – 8º ao 11º andar

CEP: 05501-900 – São Paulo – SP

www.janssen-cilag.com.br



São Paulo, 10 de Janeiro de 2012

Prezado(a) Dr.(a) ,

Reforçando o compromisso e a transparência da Janssen para com os pacientes e profissionais de saúde, comunicamos que para a **administração intravenosa de Velcade® (bortezomibe) 3,5 mg pó liofilizado para solução**, indicado para o tratamento de mieloma múltiplo, devemos adotar algumas importantes medidas de segurança, minimizando os riscos de erro de administração.

VELCADE® (bortezomibe) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO VIA INTRATECAL

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE A SEGURANÇA DE VELCADE®

Desde a aprovação de Velcade® nos EUA, em 13 de maio de 2003, três casos de administração de Velcade® intratecal, com evolução fatal, ocorreram no mundo. Cada caso pode ser considerado acidental e ocorreu quando a quimioterapia intratecal foi programada para ser realizada no mesmo momento de uma administração intravenosa de Velcade®, conforme relatado abaixo:

- Velcade administrado no lugar de metotrexate.
- Velcade administrado com metotrexate, melfalan e hidrocortisona.
- Velcade administrado no lugar de citarabina.

Vale ressaltar que no Brasil não tivemos relato de administração intratecal de Velcade®.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO RECOMENDADAS

Com o objetivo de reduzir erros de administração, as seguintes medidas específicas de precaução devem ser consideradas:

- Quando possível, usar conectores diferentes para medicações que serão administradas pela via intravenosa ou intratecal.
- Quando possível, administrar a quimioterapia intratecal num momento diferente da administração da quimioterapia intravenosa.
- Identificar claramente as seringas com o nome da medicação que elas contêm e com a via de administração a ser utilizada.
- Garantir procedimentos que reforcem a necessidade de leitura do rótulo da seringa ao menos duas vezes antes da administração.

- Injeções intravenosas e intratecais devem ser realizadas apenas por profissionais de saúde treinados
- Informar e treinar os profissionais de saúde que trabalham com administração e/ou manuseio de quimioterápicos oncológicos sobre os riscos da administração intratecal de **Velcade**[®] e sobre as medidas relacionadas acima para minimizar esses riscos.

INSTRUÇÕES DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO

Velcade[®] deve ser reconstituído por um profissional de saúde.

Antes da reconstituição, conferir no rótulo do frasco o nome da medicação e sua concentração.

Após a reconstituição do pó com solução estéril de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), conferir a dose na seringa de acordo com a posologia e administre a solução, através de um cateter intravenoso, em *bolus* em 3-5 segundos. Lave o cateter com solução estéril de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).

A bula de Velcade[®] pode ser acessada no site <http://www.ebulas.com.br/bulas/velcade%C2%AE>

SAFE – SERVIÇO DE ATENDIMENTO EM FÁRMACO-SEGURANÇA ESPECIALIZADO

Queremos lembrá-lo de que profissionais da saúde devem reportar quaisquer reações adversas suspeitas associadas ao uso de **Velcade**[®]. A Janssen tem um departamento especializado de Farmacovigilância, que atende pelo 0800 701 3017 ou safe@janbr.jnj.com.

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento adicional através dos nossos contatos: Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo telefone 0800 701 3017 ou pelo e-mail infoc@janbr.jnj.com.

Atenciosamente,

Departamento Médico-Científico
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.