

16 Luglio, 2014

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

***Comunicazione agli Operatori Sanitari di possibili microfratture nel vetro dei flaconcini di Velcade 3.5 mg***

Egregio Dottore /Gentile Dottoressa,

Con la presente desideriamo informarLa circa la recente ricezione di due reclami da parte di clienti relativamente a dei flaconcini di Velcade 3.5 mg rotti o con fratture nel vetro.

Uno dei due reclami proviene dalla Germania mentre il secondo dagli USA. Dopo un'ulteriore ispezione durante il processo interno di confezionamento secondario, prima del rilascio del prodotto sul mercato, sono stati individuati altri 4 flaconcini rotti o con presenza di fratture nel vetro.

E' stata eseguita un'indagine dettagliata sull'intera filiera distributiva. Non è stata osservata alcuna anomalia o malfunzionamento che potrebbe aver provocato la rottura o le fratture dei flaconcini. Non è stata identificata alcuna causa sistematica che possa spiegare il danneggiamento dei flaconcini.

Inoltre, una revisione dei dati di farmacovigilanza dell'Azienda non ha evidenziato precedenti casi di flaconcini rotti o con fratture nel vetro e non è stata evidenziata alcuna modifica del profilo di sicurezza di Velcade dovuta a questi incidenti di flaconcini rotti o con presenza di fratture nel vetro.

Velcade (bortezomib) è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo da solo o in associazione con altri agenti chemioterapici.

Velcade è disponibile in Italia nella formulazione da 3.5 mg polvere per soluzione iniettabile; dopo la ricostituzione, la formulazione da 3.5 mg può essere somministrata sia per via endovenosa sia per via sottocutanea.

Lo scopo della presente comunicazione è di fornire informazioni circa il potenziale rischio per i pazienti e per il personale sanitario che manipola flaconcini di Velcade 3.5 mg rotti o con fratture nel vetro durante la somministrazione e preparazione del medicinale.

Nel comunicarLe il nostro apprezzamento per la Sua collaborazione in merito, Le consigliamo di seguire le istruzioni descritte di seguito:

**Perdita di sterilità:**

Un flaconcino con fratture nel vetro potrebbe compromettere l'integrità del flaconcino stesso con una conseguente perdita di sterilità. La somministrazione di una soluzione non sterile può portare a una maggiore probabilità di potenziali infezioni, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

**Particelle di vetro nel flaconcino:**

Flaconcini rotti o con presenza di fratture nel vetro possono determinare la presenza di particelle di vetro nel contenuto del flaconcino che possono potenzialmente causare l'insorgenza di eventi tromboembolici, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

**Esposizione accidentale:**

Un flaconcino rotto può essere facilmente identificato e non deve essere utilizzato. I flaconcini rotti possono portare a un'accidentale esposizione al medicinale da parte del personale che manipola i flaconcini.

Bortezomib è un agente citotossico. Tale esposizione accidentale potrebbe mettere a rischio la vita degli operatori sanitari.

Dato il potenziale rischio per il paziente, l'Azienda raccomanda di seguire le istruzioni di seguito elencate, durante la preparazione e la somministrazione dell'iniezione di Velcade:

- Ispezionare accuratamente il flaconcino al fine di identificare qualsiasi frattura o altri danni.
- Non utilizzare il flaconcino per la somministrazione al paziente se risultasse rotto o compromesso .

- Indossare sempre guanti protettivi/protezione per gli occhi/protezioni per il viso e dispositivi di protezione individuali.
- In caso di ingestione accidentale, contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico in quanto ciò potrebbe mettere a rischio la vita.
- In caso di contatto accidentale con la pelle, rimuovere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminati e lavarsi con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli con acqua per 15 minuti. In entrambi i casi, consultare immediatamente un medico.

In caso di rilevamento di un flaconcino danneggiato/compromesso, o di eventuali domande, Vi preghiamo di contattare Janssen al numero verde **800 749 749**.