

Tilburg, 17 januari 2012  
Ons kenmerk: DJZ/obe/ksa 8054

**Betreft: Velcade® (bortezomib) 1 mg en 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie: niet intrathecaal toedienen**

Geachte

In overleg met het wetenschappelijk comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u informeren over belangrijke veiligheidsinformatie betreffende het gebruik van bortezomib (Velcade).

**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.

**Geregistreerde toedieningsweg**

De **enige** huidig geregistreerde wijze van toediening van Velcade is via 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 enige andere parenteraal gegeven chemotherapie.
- Voorzie spuiten van een etiket met daarop duidelijk de naam van het geneesmiddel en de te gebruiken toedieningsweg.
- Zorg voor procedures waarbij vóór toediening een dubbele controle van het etiket van de spuit is voorzien.
- Zorg ervoor dat intraveneuze en intrathecale injecties alleen worden uitgevoerd door daarin getrainde beroepsbeoefenaren.
- Geef beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij de behandeling en/of toediening van oncologische chemotherapie informatie en training over de gevaren van intrathecale toediening van Velcade en over de hierboven genoemde risicobeperkende maatregelen.

### **Nadere 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 onbedoelde intrathecale toediening met fatale afloop. Elk van deze gevallen is te beschouwen als onopzettelijk 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 bevoegd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Controleer vóór bereiding het etiket op de flacon op naam en sterkte van het geneesmiddel.

Controleer na reconstitutie 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 bijsluiters en de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) voor de volledige instructies voor de bereiding en toediening van Velcade. De SPC en de bijsluiters kunt u raadplegen via de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

### **Het melden van bijwerkingen**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Janssen. Dit kan via telefoonnummer 0800-242 42 42 of via [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com).

### **Verdere informatie**

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-242 42 42 of via [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com).

Met vriendelijke groet,



D-J. Zweers, arts  
medisch directeur Benelux