

**Datum:** 16.01.2012  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-120116-23840-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Sicherheitsinformation zu VELCADE®**

**VELCADE® darf ausschließlich intravenös verabreicht werden**

**VELCADE 1 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/04/274/002

**VELCADE 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/04/274/001

**Zulassungsinhaber:** Janssen

**Wirksamer Bestandteil:** Bortezomib

VELCADE® ist in Kombination mit Melphalan und Prednison für die Behandlung von Patienten mit bisher unbehandeltem multiplen Myelom indiziert, die für eine Hochdosis-Chemotherapie mit Knochenmarktransplantation nicht geeignet sind. VELCADE® ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung von progressivem, multiplen Myelom bei Patienten, die mindestens 1 vorangehende Therapie durchlaufen haben und die sich bereits einer Knochenmarktransplantation unterzogen haben oder die für eine Knochenmarktransplantation nicht geeignet sind.

Seit der Erstzulassung von VELCADE® in den USA am 13. Mai 2003 wurden weltweit drei Fälle einer nicht beabsichtigten intrathekalen Applikation mit tödlichem Ausgang berichtet. Jeder dieser Fälle kann als akzidentell angesehen werden und ereignete sich, als zeitgleich mit der intravenösen VELCADE® Verabreichung eine onkologische intrathekale Chemotherapie vorgesehen war.

Wir möchten Sie daran erinnern, dass die Verabreichung von VELCADE® ausschließlich intravenös erfolgen darf. VELCADE® darf nicht auf einem anderen Weg appliziert werden.

### **Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen:**

- Verwenden Sie für die Applikation von Arzneimitteln, die für die intrathekale bzw. intravenöse Applikation vorgesehen sind, unterschiedliche Verbindungsstücke mit unterschiedlicher Kennzeichnung.
- Wenn möglich, applizieren Sie intrathekal zu verabreichende Chemotherapie zu einem anderen Zeitpunkt als die parenterale Chemotherapie.
- Kennzeichnen Sie eindeutig die zu verabreichende Spritze mit dem Namen des Arzneimittels und der Applikationsart.
- Stellen Sie sicher, dass Standardprozesse etabliert sind, um die Korrektheit der Applikationsart vor Verabreichung zu überprüfen (4 Augen Prinzip).
- Sowohl intrathekale als auch intravenöse Injektionen darf nur von speziell geschultem Personal vorgenommen werden.
- Die Behandlung darf nur unter Aufsicht eines Arztes, der Qualifikationen und Erfahrungen in der Anwendung chemotherapeutisch wirksamer Substanzen hat, initiiert und durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass medizinisches Fachpersonal hinsichtlich der Gefahren der intrathekalen Applikation von VELCADE® und den oben genannten Aktivitäten zur Risikominimierung trainiert und informiert ist.

### **Anweisungen zur Vorbereitung und Applikation von VELCADE®:**

VELCADE® muss von medizinischem Fachpersonal zubereitet werden. Überprüfen Sie vor Beginn der Zubereitung das Etikett der Ampulle des Arzneimittels und die Dosis. Die zubereitete Lösung soll als intravenöse Bolusinjektion über 3 bis 5 Sekunden über einen peripheren oder zentralen intravenösen Katheter gegeben werden, gefolgt von einer Spülung mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke.

Der Zulassungsinhaber hat alle Spezialisten für Onkologie und Hämatologie sowie Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit VELCADE® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.