

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse



Beerse, le mardi 17 janvier 2012
Notre référence : DJZ/kvdp/ksa 8048

Concerne : Communication directe aux professionnels de la santé au sujet du VELCADE® (bortézomib) 1 mg et 3,5 mg, poudre pour solution injectable – A ne pas administrer par voie intrathécale

Docteur,
Madame, Monsieur le Pharmacien,
Cher Membre du personnel infirmier,

La voie d'administration correcte du VELCADE (bortézomib) est la voie intraveineuse.

Cette communication a pour but de vous rappeler que la voie intraveineuse est la seule procédure correcte pour administrer le VELCADE (bortézomib) 1 mg et 3,5 mg poudre pour solution injectable. La présente vise également à recommander certaines mesures pour réduire le risque d'administration incorrecte.

Cette lettre a été approuvée par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

VOIE D'ADMINISTRATION AUTORISÉE

La **seule** voie d'administration actuellement autorisée pour le VELCADE est l'injection intraveineuse. Le VELCADE **ne peut pas** être administré par une autre voie.

MESURES DE PRECAUTIONS RECOMMANDEES

Afin de réduire les erreurs de voie d'administration, les mesures de précaution spéciales suivantes doivent être envisagées :

- Lorsque c'est possible, utilisez des connecteurs différents pour les médicaments à administrer par voie intrathécale ou intraveineuse.
- Lorsque c'est possible, administrez la chimiothérapie intrathécale à une heure différente de l'administration de toute autre chimiothérapie parentérale.
- Apposez sur les seringues une étiquette mentionnant clairement le nom du médicament et la voie d'administration à utiliser.
- Assurez la mise en place de procédures imposant une double vérification de l'étiquette de la seringue avant l'administration.
- Veillez à ce que les injections intraveineuses et intrathécales ne soient réalisées que par des professionnels de la santé formés à ce type d'actes.
- Veillez à ce que les professionnels de la santé impliqués dans l'administration et/ou la prise en charge de chimiothérapies oncologiques reçoivent des informations et une formation sur les dangers d'une administration intrathécale de VELCADE et sur les mesures susmentionnées visant à limiter les risques.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES DE SECURITE

Le VELCADE est un agent cytotoxique actuellement approuvé pour une administration intraveineuse en monothérapie ou en association avec le melphalan par voie orale et la prednisone par voie orale, pour le traitement des patients atteints de myélome multiple.

Depuis la première autorisation du VELCADE (États-Unis, 13 mai 2003), trois cas d'administration intrathécale involontaire avec issue fatale ont été signalés à l'échelle mondiale. Chacun de ces cas peut être considéré comme accidentel et s'est produit alors qu'une chimiothérapie oncologique intrathécale avait été programmée au même moment que l'administration intraveineuse de VELCADE.

INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION ET L'ADMINISTRATION

Le VELCADE doit être reconstitué par un professionnel de la santé. Avant la reconstitution, vérifiez le nom et le dosage du médicament sur l'étiquette du flacon.

Après la reconstitution de la poudre avec la solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), vérifiez que la dose dans la seringue est conforme à la posologie indiquée, et injectez la solution par bolus en 3 à 5 secondes via un cathéter intraveineux. Rincez le cathéter avec une solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

Veillez vous référer à la section des « Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé » figurant dans la notice et le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP) du médicament pour des instructions complètes sur la reconstitution et l'administration de VELCADE. Le RCP et la notice sont disponibles sur le site Web de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

NOTIFICATION D'EFFETS INDESIRABLES

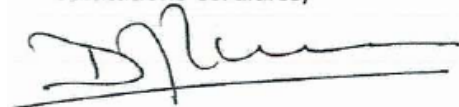
Les professionnels de la santé sont invités à notifier toute suspicion d'effet indésirable lié à l'utilisation du VELCADE au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via le site www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le « Répertoire Commenté des Médicaments » et trois fois par an via les *Folia Pharmacotherapeutica*. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01 ou par e-mail à adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables présumés peuvent également être notifiés au *Customer Service Center* de Janssen.

Demande d'informations

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre *Customer Service Center*, joignable directement par téléphone au 0800/93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.inj.com.

Salutations cordiales,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Zweers', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.

Dr D-J. Zweers
directeur médical Benelux