

DŮLEŽITÁ INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Kontraindikace přípravku VELCADE (bortezomibum) u pacientů s akutní difúzní infiltrativní plicní a perikardiální nemocí.

Vážená zdravotnická pracovnice/vážený zdravotnický pracovníku,

Souhrn

Janssen-Cilag International NV Vás chce informovat, že Evropská léková agentura (European Medicines Agency – EMEA) doporučila nepoužívat VELCADE (bortezomibum) u pacientů s mnohočetným myelomem, u kterých byla diagnostikována akutní difúzní infiltrativní plicní a perikardiální nemoc.

V rámci kontinuálního monitorování léčivých přípravků vyhodnotila EMEA všechny současně dostupné informace o bezpečnosti přípravku VELCADE. Výbor pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) při EMEA shrnul během svého zasedání v březnu 2008, že přínosy z používání přípravku VELCADE jsou větší než rizika s výjimkou jeho použití u pacientů s akutní difúzní infiltrativní plicní a perikardiální nemocí. CHMP proto doporučil kontraindikovat používání přípravku VELCADE u těchto pacientů.

Informace odborným zdravotnickým pracovníkům obsažená v tomto dopise byla schválena odborným výborem Evropské lékové agentury, Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

Další informace o aspektech bezpečnosti

VELCADE je indikován jako monoterapie pro léčbu progresivního mnohočetného myelomu u pacientů, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

Na základě zhodnocení dat a pozorovaného onemocnění plic vyvolaného přípravkem považuje CHMP zavedení kontraindikace u pacientů s *akutní difúzní infiltrativní plicní nemocí* za nejlepší způsob, jak zabránit fatálním nežádoucím účinkům vzhledem k plicní toxicitě. Dále, na základě zhodnocení srdečních poruch a závažných nežádoucích účinků spojených s retencí tekutin, doporučil CHMP také kontraindikovat VELCADE u pacientů s *perikardiální nemocí*.

Dále doporučil CHMP zdůraznit existující varování u plicních onemocnění doporučením provést na počátku léčby rentgenové vyšetření, aby se zjistilo, zda nejsou nutná další diagnostická opatření a které bude sloužit jako základ pro zhodnocení potenciálních změn na plicích po léčbě. Před zahájením léčby přípravkem VELCADE se také doporučuje zvážit individuální poměr přínos/riziko. Závěrem CHMP doporučil také zahrnout do informací o přípravku nové informace o nežádoucích účincích na srdce a plíce, které byly pozorovány během post-marketingového použití.

Připomínáme předepisujícím lékařům, že plné znění kontraindikací pro VELCADE je:

„Přecitlivělost k bortezomibu, bóru nebo jakékoli pomocné látce.

Těžké jaterní poškození.

Akutní difúzní infiltrativní plicní a perikardiální nemoc.“



JANSSEN-CILAG

a Johnson & Johnson company
myslíme na vaše zdravíTM

Žádost o hlášení

Připomínáme Vám, že jakékoli podezření na závažný anebo neočekávaný nežádoucí účinek je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz, nebo faxem na 272 185 222. Formulář pro hlášení nežádoucích účinků je dostupný na webové stránce SÚKL www.sukl.cz. Nežádoucí účinky přípravku Velcade můžete současně nahlásit i místnímu zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Informace pro komunikaci

V případě potřeby jakýchkoli dalších informací kontaktujte, prosím, místní zastoupení společnosti - Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 111.

S pozdravem

MUDr. Martin Cikhart
Medical Director

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5
Czech Republic
www.janssen-cilag.cz

Tel: +420 227 012 144
GSM: +420 602 232 805
Fax: +420 227 012 274
Email: mcikhart@jnicz.jnj.com

V Praze dne 16. 5. 2008

Příloha:

Text nově upraveného souhrnu údajů o přípravku Velcade (s vyznačenými změnami).

Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 - Smíchov, Czech Republic

Tel.: +420 227 012 222
Fax: +420 227 012 300
www.janssen-cilag.cz
