

07.07.2014
DK DHPC 02/2014

Til sundhedspersonalet

Vi skal hermed informere jer om to kundeklager, vi for nylig har modtaget, over Velcade 3,5 mg-hætteglas, der var revnede eller gået i stykker.

Den ene klage modtog vi fra Tyskland, mens den anden klage kom fra USA. Efter nærmere inspektion under vores interne sekundære pakkeproces, før produkterne frigives til markedsføring, fandt vi yderligere fire hætteglas, der var revnede eller gået i stykker.

Der er gennemført en detaljeret undersøgelse af hele forsyningskæden. Der blev ikke fundet nogen uregelmæssigheder eller fejl, som kunne medføre, at hætteglassene revnede eller gik i stykker. Der kunne ikke identificeres en systemisk hovedårsag, som kunne forklare de revner, der er fundet. En gennemgang af virksomhedens system til overvågning af uønskede hændelser afslørede heller ingen tidligere tilfælde med hætteglas, der var revnede eller gået i stykker, og der blev ikke fundet tegn på ændringer i sikkerhedsprofilen for Velcade som følge af disse hændelser med hætteglas, der var revnede eller gået i stykker.

Velcade (bortezomib) er indikeret til behandling af voksne, der lider af myelomatose, enten som monoterapi eller i kombination med andre kemoterapeutiske regimener.

Velcade findes som 1 mg og 3,5 mg pulver til injektionsvæske. Efter rekonstitution administreres 1 mg-hætteglasset intravenøst, mens 3,5 mg-hætteglasset kan administreres såvel intravenøst som subkutant. Velcade 1 mg pulver til injektionsvæske markedsføres i øjeblikket ikke i Danmark.

Formålet med dette brev er at informere om den potentielle risiko for patienter og personale, der håndterer Velcade 1 mg- og 3,5 mg-hætteglas, som er revnede eller gået i stykker, under dispensering og klargøring af produktet. Vi sætter pris på jeres hjælp og beder jer om at følge instruktionerne nedenfor:

Manglende sterilitet:

En revne i et hætteglas kan betyde, at det ikke længere er intakt, og at indholdet dermed ikke er sterilt. Injektion af ikke-steril injektionsvæske kan medføre en øget risiko for potentielle infektioner, som kan være livstruende.

Glasskår i hætteglasset:

Hvis et Velcade-hætteglas er revnet eller gået i stykker, kan det indeholde glasskår, hvilket potentielt kan medføre tromboemboliske hændelser, som kan være livstruende.

Utilsigtet eksponering:

Det er let at finde og kassere hætteglas, der er gået i stykker. Hætteglas, der er gået i stykker, kan medføre, at det personale, der håndterer hætteglassene, utilsigtet eksponeres for lægemidlet. Bortezomib er et cytotoxisk middel. Denne utilsigtede eksponering kan medføre personskader, som kan være livstruende.

På grund af den potentielle risiko for patienterne anbefaler virksomheden, at I iværksætter de følgende foranstaltninger ved dispensering/klargøring af Velcade-injektionsvæske:

- Efterse hætteglasset grundigt for revner eller andre skader
- Anvend ikke hætteglasset til patientindgift, hvis det er gået i stykker eller på anden måde kompromitteret
- Bær altid beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsmaske og personlige værnemidler
- Kontakt giftlinjen eller søg læge med det samme, hvis lægemidlet indtages ved et uheld, da dette potentielt kan være livstruende
- I tilfælde af utilsigtet eksponering af huden skal det kontaminerede tøj og sko straks tages af, og huden skal vaskes med sæbe og vand. I tilfælde af utilsigtet eksponering af øjnene skal øjnene skylles med vand i 15 minutter. I begge tilfælde skal en læge kontaktes med det samme.

Hvis I opdager et beskadiget eller på anden måde kompromitteret hætteglas, bedes I kontakte Janssen på 4594 8282. I kan blive bedt om at returnere det beskadigede hætteglas til Janssen, og I vil i den forbindelse blive krediteret dette hos forhandleren.

Hvis I har spørgsmål, er I velkomne til at kontakte Janssens kundecenter MICS (Medical Information and Customer Services). E-mail: jacdk@its.jnj.com eller telefon: 4594 8282 (omstillingen; bed om at tale med "medicinsk information", og så vil I blive stillet om til rette vedkommende). Vi værdsætter jeres hjælp i denne situation og undskylder eventuelle gener, det måtte medføre.

Med venlig hilsen,

JANSSEN-CILAG A/S



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director