



12 stycznia 2018 r.

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Dotyczy: obracającego się i (lub) poluzowanego metalowego wieczka produktu leczniczego VELCADE® (bortezomib) fiołki 3,5 mg, numery serii: GJZT7, GJZT8, GJZTA, GLZSM, GLZSN.**

Szanowni Pracownicy Ochrony Zdrowia,

Firma Janssen, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujący komunikat.

### Podsumowanie

- Otrzymaliśmy zgłoszenia dotyczące obracających się i (lub) poluzowanych metalowych wieczek pokrywających korki fiołek 3,5 mg produktu Velcade, po usunięciu plastikowej osłonki.
- Wada dotyczy następujących serii: GJZT7, GJZT8, GJZTA, GLZSM, GLZSN.
- Ze względu na środki ostrożności, **nie należy używać fiołek z poluzowanym wieczkiem** i należy je zwrócić na podany poniżej adres.

### Dalsze informacje

Zgłoszenia dotyczące poluzowanego wieczka nie były związane z występowaniem zdarzeń niepożądanych, istnieje jednak potencjalne ryzyko utraty jałowości. Pracownicy ochrony zdrowia powinni również podjąć niezbędne działania w celu uniknięcia możliwej ekspozycji na lek podczas jego przygotowywania.

W przypadku zidentyfikowania wadliwej fiołki, należy ją zwrócić na poniższy adres:

- Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Hurtownia Farmaceutyczna  
Ul. Stefana Batorego 1  
05-870 Błonie

## **Wezwanie do zgłaszania**

### **Zgłaszanie podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Wszelkie podejrzania wystąpienia działania niepożądanego należy przesyłać niezwłocznie za pośrednictwem:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 4921309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

lub na poniższy adres mailowy przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- [JanssenVPoland@its.jnj.com](mailto:JanssenVPoland@its.jnj.com)

z opisem klinicznym oraz z numerem serii produktu leczniczego.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego umożliwiające uzyskanie dalszych informacji:

- +48 22 237 60 00

Oraz adres korespondencyjny:

- Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o.  
Iłżecka 24  
02-135 Warszawa

Z wyrazami szacunku,



Izabela Maniszewska-Weyher  
Medical Director