



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

19.06. 2013 № 16и-654/13

На № _____ от _____

Об изменении регистрационной
документации лекарственного
препарата Велкейд

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо компании Janssen фармацевтического подразделения ООО «Джонсон & Джонсон» относительно внесения изменений в регистрационную документацию лекарственного препарата Велкейд (МНН: бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг (регистрационное удостоверение выдано ООО «Джонсон & Джонсон», номер ЛС-000654 от 06.08.2010).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Май 2013

Приложение 1.

Письмо для специалистов в сфере здравоохранения

Настоящим письмом компания Janssen, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон&Джонсон», выражает Вам свое почтение и информирует о том, что 15 марта 2013 года одобрено внесение изменения в действующее Регистрационное удостоверение №ЛС-000654 от 06.08.2010 на препарат Велкейд® (бортезомиб) лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг №1.

По результатам решения № 20-3-430365/ИД/ИЗМ от 15.03.2013 в действующее Регистрационное удостоверение добавлен **дополнительный способ введения препарата – подкожный**, с сохранением уже зарегистрированного способа введения. При этом все остальные данные Регистрационного удостоверения, в том числе номер, владелец РУ/производитель/упаковщик/выпускающий контроль, количество в потребительской упаковке, и другие остаются без изменений.

После внесения дополнительного способа введения наименование препарата стало: Велкейд® (бортезомиб) лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 3,5 мг №1.

Настоящим письмом обращаем внимание специалистов в сфере здравоохранения на имеющиеся различия в приготовлении растворов препарата Велкейд® для внутривенного и подкожного применения.

Приготовление раствора для внутривенного введения

Содержимое флакона растворяют в 3,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Концентрация приготовленного раствора для внутривенного введения – 1,0 мг/мл.

Раствор бортезомиба должен быть прозрачным и бесцветным. При обнаружении механических включений или изменения цвета приготовленный раствор использовать нельзя.

Полученный раствор вводят путем внутривенной болюсной инъекции продолжительностью 3-5 секунд через периферический или центральный венозный катетер, который затем промывают 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.

Приготовление раствора для подкожного введения

Содержимое флакона растворяют в 1,4 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Концентрация приготовленного раствора для подкожного введения – 2,5 мг/мл.

Приготовленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без механических включений.

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

Объем раствора для подкожного введения рассчитывают по формуле:

$$\text{Объем раствора для подкожного введения (мл)} = \frac{\text{Доза Велкейда (мг)}}{2,5 \text{ мг/мл (концентрация раствора)}}$$

Установлено, что точный расчёт дозы препарата Велкейд® в зависимости от площади поверхности тела способствует снижению риска развития периферической нейропатии. Ниже приведена таблица с примерами разведения препарата Велкейд® для подкожного применения из расчета 1,3 мг/м²:

Площадь поверхности тела, м ²	Доза препарата Велкейд® из расчета 1,3 мг/м ²	Объем раствора для подкожного введения, мл
1,5	1,95	0,78
1,6	2,08	0,83
1,7	2,21	0,88
1,8	2,34	0,94
1,9	2,47	0,99
2,0	2,60	1,04
2,1	2,73	1,09

Данные приведены для примера. Всегда проверяйте правильность назначения и расчетов

Пример разведения препарата Велкейд® для подкожного применения из расчета 1 мг/м²:

Площадь поверхности тела, м ²	Доза препарата Велкейд® из расчета 1 мг/м ²	Объем раствора для подкожного введения, мл
1,5	1,5	0,6
1,6	1,6	0,64
1,7	1,7	0,68
1,8	1,8	0,72
1,9	1,9	0,76
2,0	2,0	0,8
2,1	2,1	0,84

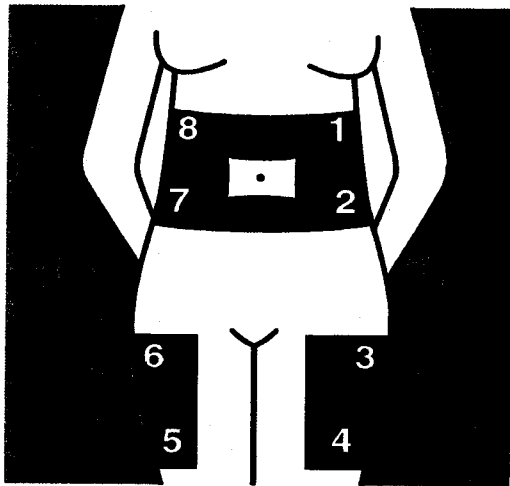
Данные приведены для примера. Всегда проверяйте правильность назначения и расчетов

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

Полученный раствор вводят подкожно в область бедра (правое или левое) или в область живота (справа или слева). Необходимо постоянно менять место введения препарата. Каждая последующая инъекция должна вводиться на расстоянии как минимум 2,5 см от места предыдущей инъекции. Нельзя вводить препарат в чувствительные области, поврежденные области (покраснения, синяки), а также в области, где введение иглы затруднено.

Ниже приведена схема для подкожного введения раствора препарата Велкейд®:



1-8 – места введения препарата.

Просим Вас обратить внимание, что

- Лечение препаратом Велкейд® следует проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевой химиотерапии.
- При неумышленном введении препарата Велкейд® интратекально были зафиксированы случаи смерти. Лекарственный препарат Велкейд® показан только для внутривенного и подкожного введения. Не вводить интратекально.
- Велкейд® является противоопухолевым препаратом. При приготовлении раствора и обращении с препаратом следует проявлять осторожность. Следует соблюдать соответствующие меры асептики. Рекомендуется пользоваться перчатками и другой защитной одеждой для предотвращения контакта с кожей. Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением 0,9% раствора натрия хлорида.
- В случае возникновения местных реакций в области подкожного введения препарата Велкейд® можно использовать менее концентрированный раствор для подкожного введения (1 мг/мл вместо 2,5 мг/мл) или перейти на внутривенное введение препарата.
- Частота возникновения нейропатии при подкожном введении препарата Велкейд® ниже, чем таковая при внутривенном введении.
- После приготовления раствора шприцы для внутривенного и подкожного введения должны быть тщательно промаркированы и до введения храниться отдельно!

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

При получении сообщений о нежелательных явлениях,
просьба сообщать всю информацию:

В отдел фармаконадзора

Janssen, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон&Джонсон»,

Тел.: + 7 495 755 83 57

Моб. тел.: +7 985 110 42 76

Факс: + 7 495 580 91 75

E-mail: ndenisov@its.jnj.com

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
(РОСЗДРАВНАДЗОР),

Славянская пл., 4 стр.1, Москва 109074

Тел.: +7(495)6984628; 6984611

С уважением,



Наталья Денисова,

Менеджер по фармаконадзору

Janssen, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон&Джонсон»,