

07.12.2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la retragerea de pe piață a seriilor de medicament VELCADE (bortezomib) 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă (EU/1/04/274/001), fabricate de către Ben Venue Laboratories

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen Cilag International NV Belgia dorește să vă aducă la cunoștință informații referitoare la retragerea de pe piață a seriilor de medicament Velcade (bortezomib) 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă, aflate în prezent pe piață în România, fabricate de către unul din fabricanții noștri contractați, Ben Venue Laboratories (BVL), Ohio/SUA. Această retragere se va efectua până la nivel de farmacie.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Prezenta decizie de retragere de pe piață vine ca urmare a unei inspecții efectuate la locul de fabricație al BVL, desfășurate în luna noiembrie 2011, cu prilejul căreia s-au identificat anumite probleme. Toate seriile de medicament Velcade eliberate pe piață sunt în conformitate cu specificațiile și procedurile de eliberare pe piață. Cu toate acestea, constatările inspecției au indicat existența la Ben Venue Laboratories a unor deficiențe de asigurare a sterilității.

Demararea retragerii de pe piață a seriilor de medicament Velcade fabricate de către BVL se bazează pe următorul considerent:

- Medicamentul Velcade 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă se furnizează în România și din alte două locuri de fabricație, Pierre Fabre Medicament Production (PFMP) și BSP Pharmaceuticals.

Deoarece Velcade 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă este furnizat de către două locuri de fabricație alternative (PFMP și BSP), retragerea de pe piață a seriilor de medicament Velcade fabricate la BVL nu va avea impact asupra aprovizionării cu medicamentul Velcade către pacienți.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Velcade (bortezomib), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Johnson&Johnson România S.R.L., la următoarele date de contact:

Fax: + 40 21 207 18 00

Tel: + 40 21 207 18 04

Atașăm lista de serii retrase de pe piață.

| Număr serie | Data expirării |
|-------------|----------------|
| 9DZSB00 | Exp. 01/2012 |
| AGZSH00 | Exp. 06/2013 |
| AIZTY00 | Exp. 08/2013 |

Cu scuze pentru neplăcerile produse.

Informații cu privire la prezenta comunicare:

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Johnson&Johnson România S.R.L.:

Dr. Mirella Marinescu
Medical Affairs Lead,
Johnson&Johnson România S.R.L.