

**SPOROČILO ZA JAVNOST**  
**Priporočila EMA za preprečevanje napak pri uporabi zdravila Velcade**  
**(bortezomib)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je obveščena o smrtnih primerih ob napačni uporabi zdravila Velcade, ko so zdravilo nenamerno aplicirali intratekalno (v prostor, ki obdaja hrbtenjačo) namesto intravensko (v veno). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA opozarja zdravstvene delavce, da je treba zdravilo Velcade injicirati v veno ter priporoča preventivne ukrepe, s katerimi bi v prihodnje preprečili tovrstne napake.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (raka kostnega mozga).

Zdravilna učinkovina, bortezomib, je zaviralec proteasomov. Proteasomi imajo pomembno vlogo pri nadzoru delovanja in rasti celic. Z zaviranjem njihovega delovanja lahko bortezomib uniči rakave celice.

Zdravilo je v EU pridobilo dovoljenje za promet aprila 2004. Na voljo je kot prašek za raztopino za intravensko injiciranje.

Od pridobitve dovoljenja za promet so poročali o treh primerih smrti zaradi nenamernega injiciranja intratekalno (namesto intravensko). Vsi trije bolniki so sočasno prejeli tudi intratekalno zdravljenje s kemoterapevtiki.

Da bi preprečili nadaljnje napake pri uporabi zdravila je CHMP odobril obvestilo za zdravstvene delavce, v katerem jih opominja, da je treba zdravilo uporabljati intravensko. Poleg tega se zdravnikom priporoča, naj upoštevajo določene preventivne ukrepe:

- če je le mogoče, je treba za intratekalno dajanje zdravil uporabljati drugačne sisteme in nastavke kot za intravensko dajanje zdravil,
- če je le mogoče, je treba zdravila za intratekalno uporabo odmerjati ob drugem času kot intravensko terapijo,
- brizge morajo biti vedno jasno označene z imenom zdravila in načinom uporabe,
- zagotoviti je treba dvojno preverjanje označenih brizg pred dajanjem zdravila,
- zdravila lahko intravensko in intratekalno pripravi in aplicira samo ustrezno usposobljeno strokovno osebje,
- poskrbeti je treba za ustrezno usposabljanje osebja, ki mora biti posebej opozorjeno na nevarnosti intratekalne aplikacije in na zgoraj navedene previdnostne ukrepe.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/01/WC500120701.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/01/WC500120701.pdf).

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

