

Issy-les-Moulineaux, janvier 2012

Information importante de pharmacovigilance : Mise en garde concernant la voie d'administration de VELCADE (bortézomib)

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, spécialistes en oncologie ou hématologie, médecins compétents en cancérologie et aux infirmières des services d'oncologie ou d'hématologie.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le laboratoire Janssen souhaite vous rappeler que **la voie autorisée pour l'administration de VELCADE (bortézomib) 1 mg et 3,5 mg, poudre pour solution injectable est la voie intraveineuse**. Nous souhaitons également vous recommander certaines mesures de précaution, afin de réduire les risques d'erreur de voie d'administration.

Voie d'administration autorisée

La **seule** voie d'administration autorisée pour VELCADE est la voie intraveineuse.

VELCADE **ne doit pas** être administré par une autre voie.

Mesures de précaution recommandées

Lors d'une chimiothérapie anticancéreuse associant VELCADE (bortézomib) en administration intraveineuse et des médicaments administrés par voie intrathécale :

- **Dissocier dans le temps l'administration intraveineuse de VELCADE et l'administration de la chimiothérapie intrathécale.**
- **Etiqueter lisiblement les seringues avec le nom du médicament et la voie d'administration devant être utilisée.**
- **Instaurer une procédure de double lecture de l'étiquetage des seringues avant administration (médecin/infirmière, médecin/médecin).**
- **S'assurer que les chimiothérapies par voie intraveineuse et intrathécale sont administrées uniquement par des professionnels de santé dûment formés.**
- **Former et informer les professionnels de santé impliqués dans l'administration et/ou la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses sur les dangers d'une administration intrathécale de VELCADE et sur les mesures de minimisation du risque mentionnées ci-dessus.**

Informations complémentaires sur la tolérance

VELCADE est un agent cytotoxique actuellement approuvé pour une administration intraveineuse en monothérapie ou en association au melphalan oral et à la prednisone pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple.

Depuis la première approbation de VELCADE aux Etats-Unis le 13 mai 2003, trois cas d'administration accidentelle de VELCADE par voie intrathécale ont été rapportés dans le monde. Suite à ces erreurs de voie d'administration, les trois patients sont décédés malgré une prise en charge adaptée.

Dans tous les cas, l'erreur s'est produite lorsqu'une chimiothérapie anticancéreuse intrathécale était programmée au même moment que l'administration par voie intraveineuse de VELCADE.

Instructions pour la préparation et l'administration

VELCADE doit être administré sous le contrôle d'un médecin qualifié et expérimenté dans l'utilisation des agents chimiothérapeutiques.

Avant reconstitution, contrôler sur l'étiquette du flacon le nom du médicament et son dosage.

Après reconstitution de la poudre dans une solution stérile de chlorure de sodium injectable à 9 mg/ml (0,9%), vérifier la dose dans la seringue en fonction de la posologie prescrite et étiqueter immédiatement et lisiblement la seringue avec le nom du médicament et la voie d'administration. Administrer la solution par injection intraveineuse en bolus de 3-5 secondes dans un cathéter intraveineux. Rincer le cathéter avec une solution stérile de chlorure de sodium injectable à 9 mg/ml (0,9%).

Pour les instructions complètes sur la reconstitution et l'administration de VELCADE, consulter la rubrique « Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé » de la notice et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser largement cette information auprès des services concernés de votre établissement.

Déclaration d'effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu lié à l'utilisation de VELCADE au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : <http://www.afssaps.fr/> ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour toute demande d'information complémentaire, veuillez contacter notre département d'information médicale **medisource®** :



Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Dr Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable