

Tärkeää turvallisuustietoa hoitohenkilökunnalle lääkevalmisteen liuottamisesta, annostelusta ja antamisesta

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
Injektio ihon alle tai laskimoon

(bortetsomibi)



Tämän esitteen sisällöstä on sovittu yhdessä Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

JOHDANTO

Tämä esite on tarkoitettu Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos -valmistetta määrääville lääkäreille ja lääkkeen määräämiseen, annosteluun, käsittelyyn tai antamiseen osallistuvalla hoitohenkilökunnalle.

Bortezomibia on saatavilla myös injektiokuiva-aineena liuosta varten. Sitä varten on erillinen koulutusmateriaali, joka sisältää muuta tärkeää turvallisuustietoa.

Tämä esite on pakollinen osa Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos -valmisteen myyntilupaa, ja se on tarkoitettu pienentämään mahdollisten annostelu- ja antovirheiden riskiä ja lisäämään käyttöturvallisuutta. Esitteen tarkoituksena on varmistaa, että Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos -valmistetta määräävä ja antava hoitohenkilökunta sekä potilaat ymmärtävät ja ottavat huomioon erityiset turvallisuusvaatimukset.

Bortezomib STADA -valmisteen annos lasketaan kehon pinta-alan perusteella ja se voidaan antaa laskimoon tai ihon alle. Kahta eri antotapaa varten tarvitaan eri lääkeainepitoisuudet.

Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektioneste, liuos on valmis käytettäväksi injektiona ihon alle ilman laimentamista. Injektio laskimoon vaatii laimentamisen.

Tämän vuoksi on oltava erityisen huolellinen laskettaessa potilaalle annettavan lääkeliuoksen tilavuutta.

Asiaankuuluvat asiakirjat ovat saatavilla STADA Nordic ApS:n, Suomen sivuliikkeen verkkosivulla: <https://stada.fi/>.

SISÄLTÖ

Tärkeää tietoa	3
Bortezomib STADA -valmisteen oikea antotapa	3
Tärkeää tietoa antovirheiden välttämiseksi	4
Yleistä tietoa – Sytotoksisten lääkevalmisteiden käsittely	4
Tietoa haittavaikutusten, käyttövirheiden ja tuotevirheiden ilmoittamisesta	5
Annostusesimerkkejä annettaessa lääke ihon alle tai laskimoon	6

TÄRKEÄÄ TIETOA

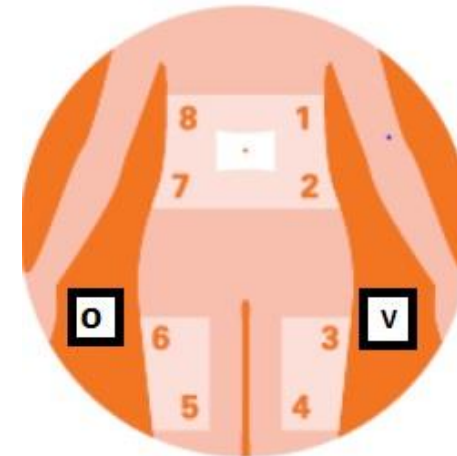
Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos:

- Annetaan VAIN ihon alle tai laskimoon.
- EI saa antaa minkään muun antoreitin kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.
- Bortezomib STADA -valmisteen käsittelyssä pitää ehdottomasti noudattaa aseptista tekniikkaa, koska valmiste ei sisällä säilytysainetta.
- Liuos on valmis käytettäväksi injektiona IHON ALLE ilman laimentamista.
- Kun valmiste annetaan LASKIMOON, injektiopullon sisältö laimennetaan huolellisesti vahvuudeksi 1 mg/ml käyttäen sopivan kokoista ruiskua ja poistamatta injektiopullon tulppaa.
- Bortetsomibin annos määräytyy kehon pinta-alan perusteella.
- Liuos on ennen antamista tarkistettava silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Liuos on kirkasta ja väritöntä, ja sen pH on 4,0–5,5. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä.

BORTEZOMIB STADA -VALMISTEEN OIKEA ANTOTAPA

Bortezomib STADA injektiona ihon alle

- Bortezomib STADA -injektiopullo on valmis käytettäväksi injektiona ihon alle ilman laimentamista. Yksi 1,4 ml injektionestettä sisältävä Bortezomib STADA 2,5 mg/ml -injektiopullo sisältää bortetsomibin mannitoliboronihappoesteriä määrän, joka vastaa 3,5 mg:aa bortetsomibia.
- Liuos annetaan reiden tai vatsan ihon alle.
- Liuos injisoidaan ihon alle 45–90 asteen kulmassa.
- Peräkkäisten pistosten pistoskohtaa on vaihdeltava.
- Vaihtelee näiden välillä
 - vatsan oikea ja vasen puoli (ylä- tai alaneljännes)
 - oikea ja vasen reisi (proksimaaliset ja distaaliset alueet).



HUOMAA: Ihon alle annettavan liuoksen lääkepitoisuus (2,5 mg/ml) on 2,5 kertaa suurempi kuin laskimoon annettavalla liuoksella (1,0 mg/ml), joten ihon alle annettava tarvittava tilavuus on pienempi.

Vedä ruiskuun tarvittava määrä käyttövalmista liuosta potilaan kehon pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.

Antovirheiden välttämiseksi ihon alle ja laskimonsisäiseen antoon tarkoitetut ruiskut tulisi merkitä eri tavoin.

Bortezomib STADA injektiona laskimoon

- **Laimennusohjeet:**
Bortezomib STADA -injektiopullon sisältö tulee laimentaa huolellisesti 2,1 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttäen sopivan kokoista ruiskua ja poistamatta injektiopullon tulppaa.
- Laimentamisen jälkeen Bortezomib STADA -injektiopullo sisältää 3,5 ml injektionestettä, jossa on bortezomibia 1 mg/ml.
- Vedä ruiskuun tarvittava määrä laimennettua liuosta potilaan kehon pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.
- Anna injektioneeste 3–5 sekuntia kestäväenä bolusinjektiona perifeeriseen laskimoon tai keskuslaskimokatetrin kautta. Huuhtelee keskuslaskimokatri steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioneesteellä.

Antovirheiden välttämiseksi ihon alle ja laskimonsisäiseen antoon tarkoitetut ruiskut tulisi merkitä eri tavoin.

TÄRKEÄÄ TIETOA ANTOVIRHEIDEN VÄLTÄMISEKSI

Antovirheiden välttämiseksi on oltava erityisen huolellinen laskettaessa potilaalle annettavan lääkeliuoksen tilavuutta.

Bortezomib STADA -valmisteen annos lasketaan kehon pinta-alan perusteella, kuten valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on esitetty. **Bortezomib STADA 2,5 mg/ml voidaan antaa laskimoon tai ihon alle. Injektio laskimoon vaatii laimentamisen.**

Käyttökuntoon saatetun lääkkeen määrättyä annosta vastaava tilavuus on laskettava erityisen huolellisesti ottaen huomioon sekä kehon pinta-ala että antotapa (annostusesimerkkejä, ks. sivu 6).

YLEISTÄ TIETOA – SYTOTOKSISTEN LÄÄKEVALMISTEIDEN KÄSITTELY

Bortezomib STADA on sytotoksinen lääke. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa on noudatettava varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta.

Kestoaika

Avaamaton injektiopullo: 27 kuukautta

Käytönaikainen säilyvyys

Liuoksen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvydeksi injektiopullon avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen on osoitettu 8 tuntia +25 °C:n lämpötilassa alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai polypropyleeni-injektioruiskussa säilytettynä.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei pakkauksen avaamis- ja/tai laimentamismenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkevalmisteen kokonaissäilytysaika pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen ei saa ennen antoa ylittää 8 tuntia.

Käyttökuntoon saattamisen ja annon aikana ei ole välttämätöntä suojata lääkevalmistetta valolta.

Varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Bortezomib STADA on yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

TIETOA HAITTAVAIKUTUSTEN, KÄYTTÖVIRHEIDEN JA TUOTEVIRHEIDEN ILMOITTAMISESTA

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki
stada@stada.fi

ANNOSTUSESIMERKKEJÄ ANNETTAESSA LÄÄKE IHON ALLE TAI LASKIMOON

Kehon pinta-ala: 1,7 m ² Annos: 1,3 mg/m ²		Kehon pinta-ala: 1,95 m ² Annos: 1,3 mg/m ²		Kehon pinta-ala: 1,6 m ² Annos: 1,0 mg/m ² (pienennetty annos)	
Laskimoon Esimerkkipotilas (1,7 m ²)	Ihon alle Esimerkkipotilas (1,7 m ²)	Laskimoon Esimerkkipotilas (1,95 m ²)	Ihon alle Esimerkkipotilas (1,95 m ²)	Laskimoon Esimerkkipotilas (1,6 m ²)	Ihon alle Esimerkkipotilas (1,6 m ²)
Lopullinen pitoisuus 1 mg/ml (laimentamisen jälkeen)	Lopullinen pitoisuus 2,5 mg/ml (laimentamaton)	Lopullinen pitoisuus 1 mg/ml (laimentamisen jälkeen)	Lopullinen pitoisuus 2,5 mg/ml (laimentamaton)	Lopullinen pitoisuus 1 mg/ml (laimentamisen jälkeen)	Lopullinen pitoisuus 2,5 mg/ml (laimentamaton)
Annos: 1,3 mg/m ² Potilaalle annettava kokonaisannos: 2,21 mg	Annos: 1,3 mg/m ² Potilaalle annettava kokonaisannos: 2,21 mg	Annos: 1,3 mg/m ² Potilaalle annettava kokonaisannos: 2,54 mg	Annos: 1,3 mg/m ² Potilaalle annettava kokonaisannos: 2,54 mg	Annos: 1,0 mg/m ² Potilaalle annettava kokonaisannos: 1,6 mg	Annos: 1,0 mg/m ² Potilaalle annettava kokonaisannos: 1,6 mg
Potilaalle annettava kokonaistilavuus*: 2,2 ml	Potilaalle annettava kokonaistilavuus*: 0,9 ml	Potilaalle annettava kokonaistilavuus*: 2,5 ml	Potilaalle annettava kokonaistilavuus*: 1,0 ml	Potilaalle annettava kokonaistilavuus*: 1,6 ml	Potilaalle annettava kokonaistilavuus*: 0,64 ml
Injektio laskimoon (3–5 sekuntia)	Injektio ihon alle	Injektio laskimoon (3–5 sekuntia)	Injektio ihon alle	Injektio laskimoon (3–5 sekuntia)	Injektio ihon alle

* Kokonaistilavuus pyöristettynä

Antovirheen riski esimerkkipotilaalle, jonka kehon pinta-ala on 1,7 m²

HUOMAA:

- Jos potilaalle annetaan lääkettä tilavuus, joka on laskettu laskimoon antamista varten (2,2 ml), mutta käytetään lääkepitoisuutta, joka on tarkoitettu ihon alle antamista varten (2,5 mg/ml), annos on liian suuri (5,5 mg) ja potilas saa yliannostuksen.
- Jos potilaalle annetaan lääkettä tilavuus, joka on laskettu ihon alle antamista varten (0,9 ml), mutta käytetään lääkepitoisuutta, joka on tarkoitettu laskimoon antamista varten (1 mg/ml), potilaan saama annos on liian pieni (0,9 mg).

Hyväksytty 10-2019 (FIMEA)