

TÄRKEÄÄ TIETOA:

**Riski, joka liittyy seuraavan valmisteen virheelliseen käyttöön:
Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
injektiona ihon alle
tai laimentamisen jälkeen injektiona laskimoon**

Älä käytä tätä tietoa bortetsomibia sisältävän, liuosta varten tarkoitetun injektiokuiva-aineen käyttökuntoon saattamiseen

| | |
|---|--|
| INJEKTIO IHON ALLE Ei vaadi laimentamista. 1 ml ihon alle annettavaa injektionestettä sisältää 2,5 mg bortetsomibia. | INJEKTIO LASKIMOON Laimennettava. Laimentamisen jälkeen 1 ml laskimoon annettavaa injektionestettä sisältää 1 mg bortetsomibia. |
|---|--|

VAROTOIMENPITEET

- Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos on tarkoitettu annettavaksi 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.
- Kun saatetaan käyttökuntoon bortetsomibia sisältävä, liuosta varten tarkoitettu injektiokuiva-aine, on noudatettava muita valmisteen käyttökuntoon saattamista koskevia ohjeita.
- 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.
- Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Liuoksen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi injektiopullon avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen on osoitettu 8 tuntia +25 °C:n lämpötilassa alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai polypropyleeni-injektioruiskussa säilytettynä. Käyttökuntoon saattamisen ja annon aikana ei ole välttämätöntä suojata lääkevalmistetta valolta. Lääkevalmisteen kokonaissäilytysaika pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen ei saa ennen antoa ylittää 8 tuntia.
- Antovirheiden välttämiseksi ihon alle ja laskimonsisäiseen antoon tarkoitettujen ruiskut tulisi merkitä eri tavoin.
- Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen: 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 |
|--|---|

Hyväksytty 10-2019 (FIMEA)