

Viktig säkerhetsinformation för vårdpersonal om rekonstituering, dosering och administrering

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning Subkutan eller intravenös injektion



STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev

Innehållet i detta häfte är framtaget enligt överenskommelse med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (The European Medicines Agency) och Läkemedelsverket i Sverige.

INLEDNING

Detta häfte är avsett för läkare som förskriver Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning och för sjukvårdspersonal som är involverad i förskrivning, dosering, hantering eller administrering av detta läkemedel.

Bortezomib är också tillgängligt som ett pulver till injektionsvätska, lösning. Det finns separat utbildningsmaterial för detta med annan viktig säkerhetsinformation.

Detta informationshäfte är en obligatorisk del av godkännandet för försäljning av Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning och är avsett för att minska den potentiella risken för doserings- och administreringsfel och för att öka säkerheten vid behandlingen. Informationshäftet är utformat för att säkerställa att vårdpersonal som förskriver och administrerar Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning samt patienterna förstår och beaktar de specifika säkerhetskraven.

Dosen av Bortezomib STADA beräknas utifrån kroppsytan och kan administreras både intravenöst och subkutant. Olika läkemedelskoncentrationer krävs för de båda administreringsformerna.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning är klar för användning och kan injiceras subkutant utan ytterligare utspädning. För intravenös injektion krävs utspädning.

Därför ska särskild försiktighet iaktas vid beräkning av volymen av läkemedelslösningen.

De relevanta dokumenten är tillgängliga på STADA Nordic ApS webbplats: www.stadanordic.dk.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Viktig information	3
Korrekt administrering av Bortezomib	3
Viktig information för att undvika fel administreringssätt	4
Allmän information – Hantering av cytotoxiska läkemedel	4
Information om rapportering av biverkningar, felanvändning och reklamationer	5
Doseringsexempel om subkutan och intravenös administrering	6

VIKTIG INFORMATION

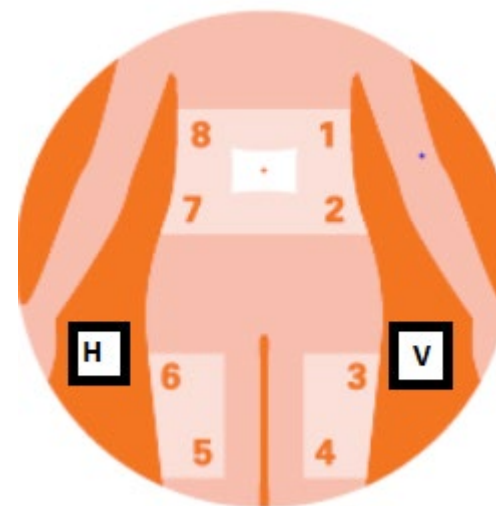
Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

- ENDAST avsett för subkutan (s.c.) eller intravenös (i.v.) användning.
- INTE avsett för användning via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.
- Aseptisk teknik måste iakttas strikt under hanteringen av Bortezomib STADA eftersom produkten inte innehåller något konserveringsmedel.
- För SUBKUTAN injektion är lösningen klar att använda utan ytterligare utspädning.
- För INTRAVENÖS administrering ska varje injektionsflaska spädas försiktigt till 1 mg/ml genom att använda en spruta av lämplig storlek utan att ta bort injektionsflaskans propp.
- Dosen av bortezomib beräknas utifrån kroppsytan.
- Lösningen ska inspekteras visuellt för förekomst av partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen är klar och färglös, med ett pH mellan 4,0 och 5,5. Om någon missfärgning eller partikelförekomst observeras ska lösningen kasseras.

KORREKT ADMINISTRERING AV BORTEZOMIB

Subkutan administrering av Bortezomib STADA

- Varje Bortezomib STADA injektionsflaska är klar för subkutan injektion utan ytterligare utspädning. Varje Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsflaska innehåller 1,4 ml injektionsvätska, lösning innehållande 3,5 mg bortezomib (som en mannitol-boronsyraester).
- Lösningen injiceras subkutan i låret eller buken.
- Injicera lösningen subkutan i en 45–90° vinkel.
- Injektionsstället ska varieras för påföljande injektioner.
- Variera mellan
 - Buken, höger eller vänster (övre eller nedre kvadrant).
 - Låren, höger och vänster (proximal eller distal).



FÖRSIKTIGT: Läkemedelskoncentrationen för subkutan administrering (2,5 mg/ml) är 2,5 gånger högre än koncentrationen för intravenös administrering (1 mg/ml). Därför krävs en mindre volym för subkutan administrering.

Dra upp korrekt mängd läkemedel i sprutan i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.

För att undvika fel administreringssätt ska sprutor som används märkas olika för subkutan och intravenös administrering.

Intravenös administrering av Bortezomib STADA

- **Utspädning:**

Varje injektionsflaska med Bortezomib Stada måste spädas försiktigt med 2,1 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion genom att använda en spruta av lämplig storlek utan att ta bort injektionsflaskans propp.

- Efter utspädning innehåller Bortezomib Stada injektionsflaska 3,5 ml injektionsvätska, lösning innehållande 1 mg/ml bortezomib.
- Dra upp korrekt mängd läkemedel i sprutan i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.
- Injicera injektionsvätskan i en ven med en 3–5 sekunders intravenös bolusinjektion genom en perifer eller central venkateter. Spola venkatetern med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

För att undvika fel administreringssätt ska sprutor som används märkas olika för subkutan och intravenös administrering.

VIKTIG INFORMATION FÖR ATT UNDVIKA FEL ADMINISTRERINGSSÄTT

För att undvika doseringsfel ska särskild försiktighet iaktas vid beräkning av volymen av läkemedelslösningen.

Dosen av Bortezomib STADA beräknas utifrån kroppsytan enligt informationen i produktresumén och bipacksedeln. **Bortezomib STADA 2,5 mg/ml kan administreras både intravenöst och subkutant. För intravenös injektion krävs utspädning.**

Särskild försiktighet krävs vid beräkningen av volymen av det rekonstituerade läkemedlet som motsvarar den förskrivna dosen, både med avseende på kroppsytan och administreringssättet (se sidan 7 för dosering vid respektive administreringssätt).

ALLMÄN INFORMATION – HANTERING AV CYTOTOXISKA LÄKEMEDEL

Bortezomib Stada är ett cytotoxiskt läkemedel. Därför ska försiktighet iaktas under hantering och beredning. Användning av handskar och andra skyddskläder för att undvika hudkontakt rekommenderas.

Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska: 27 månader.

Stabilitet under användning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning efter första öppning och/eller efter beredning har visats i 8 timmar vid 25 °C förvarad i originalflaskan och/eller en polypropeninjektionsspruta.

Utifrån ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppning och/eller utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena före användning användarens ansvar.

Den totala förvaringstiden för läkemedlet efter första öppning och/eller efter beredning ska inte överstiga 8 timmar före administrering.

Under beredning för administrering och under administrering är det inte nödvändigt att skydda läkemedlet från ljus.

Anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bortezomib Stada är endast avsett för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

INFORMATION OM RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR, FELANVÄNDNING OCH REKLAMATIONER

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

DOSERINGSEXEMPEL VID SUBKUTAN OCH INTRAVENÖS ADMINISTRERING

Kroppsyta: 1,7 m ² ; Dos: 1,3 mg/m ²		Kroppsyta: 1,95 m ² ; Dos: 1,3 mg/m ²		Kroppsyta: 1,6 m ² ; Dos: 1,0 mg/m ² (reducerad dos)	
Intravenös Exempel patient (1,7 m ²)	Subkutan Exempel patient (1,7 m ²)	Intravenös Exempel patient (1,95 m ²)	Subkutan Exempel patient (1,95 m ²)	Intravenös Exempel patient (1,6 m ²)	Subkutan Exempel patient (1,6 m ²)
Slutkoncentration 1 mg/ml (efter utspädning)	Slutkoncentration 2,5 mg/ml (outspädd)	Slutkoncentration 1 mg/ml (efter utspädning)	Slutkoncentration 2,5 mg/ml (outspädd)	Slutkoncentration 1 mg/ml (efter utspädning)	Slutkoncentration 2,5 mg/ml (outspädd)
Dos: 1,3 mg/m ² Total dos för patienten: 2,21 mg	Dos: 1,3 mg/m ² Total dos för patienten: 2,21 mg	Dos: 1,3 mg/m ² Total dos för patienten: 2,54 mg	Dos: 1,3 mg/m ² Total dos för patienten: 2,54 mg	Dos: 1,0 mg/m ² Total dos för patienten: 1,6 mg	Dos: 1,0 mg/m ² Total dos för patienten: 1,6 mg
Total mängd* som ska administreras till patienten: 2,2 ml	Total mängd* som ska administreras till patienten: 0,9 ml	Total mängd* som ska administreras till patienten: 2,5 ml	Total mängd* som ska administreras till patienten: 1,0 ml	Total mängd* som ska administreras till patienten: 1,6 ml	Total mängd* som ska administreras till patienten: 0,64 ml
Intravenös injektion (3–5 Sekunder)	Subkutan injektion	Intravenös injektion (3–5 Sekunder)	Subkutan injektion	Intravenös injektion (3–5 sekunder)	Subkutan injektion

* Total volym avrundat

Risk för administreringsfel hos exempelpatient med en kroppsyta på 1,7 m²

OBS: Om den beräknade volymen för intravenös administrering (2,2 ml) används med koncentrationen för subkutan administrering (2,5 mg/ml), är dosen för hög (5,5 mg) och patienten blir överdoserad.

Om den beräknade volymen för subkutan administrering (0,9 ml) används med koncentrationen för intravenös administrering (1 mg/ml), är dosen för låg (0,9 mg).