

VIKTIG ANMÄRKNING:
Risk för felaktig användning av
Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
som subkutan injektion
och efter utspädning för intravenös injektion
Använd inte för beredning av bortezomib,
pulver till injektionsvätska, lösning

SUBKUTAN (s.c.) INJEKTION Ingen utspädning krävs 1 ml lösning för subkutan injektion innehåller 2,5 mg bortezomib.	INTRAVENÖS INJEKTION (i.v.) Utspädning krävs Efter utspädning innehåller 1 ml lösning för intravenös injektion 1 mg bortezomib.
---	--

Försiktighetsåtgärder

- Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning är ENDAST avsedd för SUBKUTAN (s.c.) eller INTRAVENÖS (i.v.) användning.
- Får INTE ges via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.
- Aseptisk teknik måste iaktas 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.
- För beredning av Bortezomib pulver till injektionsvätska, lösning, använd andra beredningsanvisningar.
- 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.
- Utspädd lösning ska användas omedelbart. 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. Under beredning för administrering och under administrering är det inte nödvändigt att skydda läkemedlet från ljus. Den totala förvaringstiden för läkemedlet efter första öppning och/eller efter beredning ska inte överstiga 8 timmar före administrering.
- För att undvika fel administreringssätt ska sprutor som används märkas olika för subkutan och intravenös administrering.
- Information om rapportering av misstänkta biverkningar: 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