

REKONSTITUTION VON BORTEZOMIB 3,5 MG

FÜR DIE SUBKUTANE (s.c.) ODER INTRAVENÖSE (i.v.) ANWENDUNG



| SUBKUTANE VERABREICHUNG | INTRAVENÖSE VERABREICHUNG |
|--|--|
| Für die Rekonstitution 1,4 ml | Für die Rekonstitution 3,5 ml |
| Sterile Kochsalzlösung (0,9 %) | Sterile Kochsalzlösung (0,9 %) |
| In die Bortezomib- Durchstechflasche geben | In die Bortezomib- Durchstechflasche geben |
| Die Endkonzentration beträgt 2,5 mg/ml | Die Endkonzentration beträgt 1,0 mg/ml |

Zur Beachtung

- Die Volumina zur Rekonstitution des Arzneimittels zur subkutanen Verabreichung (1,4 ml) unterscheiden sich von dem Volumen zur Rekonstitution für die intravenöse Gabe (3,5 ml). Folglich werden unterschiedliche Arzneimittelkonzentrationen erreicht.
- Die Rekonstitution von Bortezomib darf nur durch entsprechende Fachkreise (Apotheker, Ärzte) mit Hilfe einer Spritze geeigneter Größe vorsichtig OHNE ENTFERNEN DES VERSCHLUSSSTOPFENS erfolgen. Da Bortezomib keine Konservierungsstoffe enthält, sind hierbei aseptische Bedingungen streng einzuhalten.
- Nach Rekonstitution muss Bortezomib unverzüglich verwendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 8 Stunden bei 25 °C in der Originalflasche und/oder Spritze belegt; ein Schutz vor Lichteinwirkung ist nicht erforderlich. Nach Rekonstitution darf die Aufbewahrungsdauer einen Zeitraum von 8 Stunden nicht überschreiten.
- Zur Vermeidung von Verabreichungsfehlern sollen die Spritzen für die subkutane und die intravenöse Verabreichung unterschiedlich beschriftet werden.
- Bortezomib 3,5 mg ist ausschließlich für die subkutane oder intravenöse Anwendung bestimmt. Nicht über andere Verabreichungswege applizieren. Intrathekale Verabreichungen hatten tödliche Ausgänge zur Folge.

REKONSTITUTION VON BORTEZOMIB 2,5 MG

FÜR DIE SUBKUTANE (s.c.) ODER INTRAVENÖSE (i.v.) ANWENDUNG



| SUBKUTANE VERABREICHUNG | INTRAVENÖSE VERABREICHUNG |
|--|--|
| Für die Rekonstitution 1,0 ml | Für die Rekonstitution 2,5 ml |
| Sterile Kochsalzlösung (0,9 %) | Sterile Kochsalzlösung (0,9 %) |
| In die Bortezomib- Durchstechflasche geben | In die Bortezomib- Durchstechflasche geben |
| Die Endkonzentration beträgt 2,5 mg/ml | Die Endkonzentration beträgt 1,0 mg/ml |

Zur Beachtung

- Die Volumina zur Rekonstitution des Arzneimittels zur subkutanen Verabreichung (1,0 ml) unterscheiden sich von dem Volumen zur Rekonstitution für die intravenöse Gabe (2,5 ml). Folglich werden unterschiedliche Arzneimittelkonzentrationen erreicht.
- Die Rekonstitution von Bortezomib darf nur durch entsprechende Fachkreise (Apotheker, Ärzte) mit Hilfe einer Spritze geeigneter Größe vorsichtig **OHNE ENTFERNEN DES VERSCHLUSSSTOPFENS** erfolgen. Da Bortezomib keine Konservierungsstoffe enthält, sind hierbei aseptische Bedingungen streng einzuhalten.
- Nach Rekonstitution muss Bortezomib unverzüglich verwendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 8 Stunden bei 25 °C in der Originalflasche und/oder Spritze belegt; ein Schutz vor Lichteinwirkung ist nicht erforderlich. Nach Rekonstitution darf die Aufbewahrungsdauer einen Zeitraum von 8 Stunden nicht überschreiten.
- Zur Vermeidung von Verabreichungsfehlern sollen die Spritzen für die subkutane und die intravenöse Verabreichung unterschiedlich beschriftet werden.
- Bortezomib 2,5 mg ist ausschließlich für die subkutane oder intravenöse Anwendung bestimmt. Nicht über andere Verabreichungswege applizieren. Intrathekale Verabreichungen hatten tödliche Ausgänge zur Folge.
- **HINWEISE** zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Fehlanwendungen und Produktbeanstandungen:
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der unten angegebenen Bundesoberbehörde (BfArM) oder direkt an das pharmazeutische Unternehmen zu melden. Bitte melden Sie Fälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) an das
Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM)
elektronisch über das Internet www.bfarm.de
schriftlich an die Postadresse
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
oder Tel.: +49 (0) 228 207 30 oder Fax: +49 (0) 228 207 5207

oder alternativ:
Pharmazeutischer Unternehmer

Auf der Webseite des pharmazeutischen Unternehmers stehen Ihnen die entsprechenden Kontaktdaten zur Verfügung.

