

REKONSTITUTION VON VELCADE® 3,5 mg



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

SUBKUTANE VERABREICHUNG

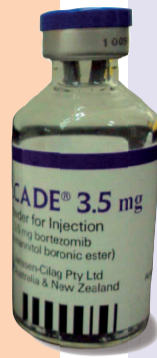
Für die Rekonstitution

1,4 ml

sterile Kochsalzlösung (0,9 %)
in die VELCADE®-Durchstechflasche geben.

Die Endkonzentration beträgt

2,5 mg/ml



INTRAVENÖSE VERABREICHUNG

Für die Rekonstitution

3,5 ml

sterile Kochsalzlösung (0,9 %)
in die VELCADE®-Durchstechflasche geben.

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 VELCADE® darf nur durch entsprechende Fachkreise (Apotheker, Ärzte) mit Hilfe einer Spritze geeigneter Größe vorsichtig OHNE ENTFERNEN DES VERSCHLUSSSTOPFENS erfolgen. Da VELCADE® keine Konservierungsstoffe enthält, sind hierbei aseptische Bedingungen streng einzuhalten.
- Nach Rekonstitution muss VELCADE® 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.
- VELCADE® 3,5 mg ist ausschließlich für die subkutane oder intravenöse Anwendung bestimmt. Nicht über andere Verabreichungswege applizieren. Intrathekale Verabreichungen hatten tödliche Ausgänge zur Folge.**
- VELCADE® 1 mg ist nur für die intravenöse Verabreichung bestimmt.
- 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

per Tel.: +49 (0) 228 207 30 oder Fax: +49 (0) 228 207 5207

oder alternativ an

Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson&Johnson Platz 1, 41470 Neuss

Tel: +49 (0) 2137 955 955 / Fax: +49 (0) 2137 955 653 / Email: PVGer@its.jnj.com / www.janssen.com/germany

Bei allgemeinen medizinischen Anfragen zu Bortezomib möchten wir Sie bitten, uns unter der folgenden Telefonnummer zu kontaktieren: +49 (0) 2137 955 955.

VELCADE®
(bortezomib)

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*