

Tärkeää tietoa lääkevalmisteiden  
**LIUOTTAMISEEN, ANNOSTELUUN  
JA ANTAMISEEN**

VELCADE® (bortetsomibi) 3,5 mg injektiopullo  
ihon alaiseen tai laskimon sisäiseen käyttöön

  
**VELCADE**®  
(bortetsomibi)

## OIKEA LIUOTTAMINEN, KUN VALMISTE ANNETAAN IHON ALLE JA LASKIMOON

VELCADE® (bortetsomibi) 3,5 mg injektiokuiva-aine on saatavana sekä laskimon sisäiseen että ihon alle antoon.

**Annetaan vain ihon alle tai laskimoon. Ei saa antaa minkään muun antoreitin kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.**

Terveydenhuollon ammattilaisen on saatettava VELCADE® käyttöön. VELCADE®-injektiopullon käyttöön saattaminen tapahtuu varovasti sopivan kokoisen ruiskun avulla injektiopullon tulppaa poistamatta. VELCADEn käsittelyssä pitää ehdottomasti noudattaa aseptista tekniikkaa, koska valmiste ei sisällä säilytysainetta.

## Mahdollisten antovirheiden välttäminen

Jotta välttyttäisiin annosteluvirheiltä, tulee olla tarkkana, kun VELCADE® saatetaan käyttöön. Koska ihon alaiseen antoon tarvittava liuotteen tilavuus (1,4 ml) on pienempi kuin annettaessa laskimoon (3,5 ml), käyttöön saatetun lääkkeen pitoisuus on suurempi (katso yksityiskohdat taulukoista 1 ja 2).

Koska ihon alle ja laskimoon annettavan valmisteen lääkepitoisuus on erilainen, on noudatettava erityistä tarkkuutta laskettaessa potilaalle annettavan käyttöön saatetun lääkkeen tilavuutta potilaalle määrätyn annoksen mukaisesti. Sivulla 8-10 esitetään eri antoreittien mukainen annostelu.

## ANTAMINEN IHON ALLE

### 3,5 mg:n injektiopullon saattaminen käyttöön

Jokainen 3,5 mg:n VELCADE®-injektiopullo tulee liuottaa 1,4 ml:aan steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä. Kylmäkuivattu jauhe liukenee alle 2 minuutissa.

Liuota kuiva-aine käyttäen 1,4 ml natriumkloridi-injektionestettä: injisoi natriumkloridiliuos kylmäkuivattua VELCADEa sisältävään injektiopulloon.

Taulukko 1: 3,5 mg VELCADE®-liuoksen saattaminen käyttöön ihon alle annettavaa injeksiota varten

Antoreitti	Pakkauskoko	Liuotustilavuus	Lopullinen pitoisuus
Vain ihon alaiseen antoon	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml

Käytettävä liuotustilavuus on pienempi kuin laskimon sisäisessä käytössä, jolloin liuoksen lääkepitoisuus on suurempi

Käyttökuntoon saatetun liuoksen tulisi olla kirkas ja väritön.

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee ennen antamista tarkistaa silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, käyttökuntoon saatettu liuos on hävitettävä.

**Lopullinen pitoisuus on 2,5 mg/ml.**

**HUOMAA:** Kun lääke saatetaan käyttöön ihon alle antoa varten, liuoksen lopullinen lääkepitoisuus (2,5 mg/ml) on 2,5 kertaa suurempi kuin laskimoon annettaessa (1,0 mg/ml), jolloin ihon alaista antoreittiä käytettäessä myös tarvittava tilavuus on pienempi.

Liuottamisen jälkeen, vedä tarvittava määrä käyttövalmista liuosta potilaan kehon pinta-alan (BSA) mukaan lasketun annoksen mukaisesti.

**Antovirheiden välttämiseksi ihon alle ja laskimon sisäiseen antoon tarkoitetut ruiskut tulisi merkitä eri tavoin.**

## ANTAMINEN LASKIMOON

### 3,5 mg:n injektiopullon saattaminen käyttökuntoon

Jokainen 3,5 mg:n VELCADE®-injektiopullo tulee liuottaa 3,5 ml:aan steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä. Kylmäkuivattu jauhe liukenee alle 2 minuutissa.

Liuota kuiva-aine käyttäen 3,5 ml natriumkloridi-injektionestettä: injisoi natriumkloridiliuos kylmäkuivattua VELCADEa sisältävään injektiopulloon.

Taulukko 2: 3,5 mg VELCADE® -liuoksen saattaminen käyttökuntoon laskimoinjektiota varten

Antoreitti	Pakkauskoko	Liuotustilavuus	Lopullinen pitoisuus
Vain laskimon sisäiseen antoon	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml

Käytettävä liuotustilavuus on suurempi kuin ihon alle antoa käytettäessä, jolloin liuoksen lääkepitoisuus on pienempi

Käyttökuntoon saatetun liuoksen tulisi olla kirkas ja väritön.

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee ennen antamista tarkistaa silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, käyttökuntoon saatettu liuos on hävitettävä.

**Lopullinen pitoisuus on 1,0 mg/ml.**

Liuottamisen jälkeen vedä tarvittava määrä käyttövalmista liuosta potilaan kehon pinta-alan (BSA) mukaan lasketun annoksen mukaisesti.

**Antovirheiden välttämiseksi ihon alle  
ja laskimon sisäiseen antoon tarkoitetut  
ruiskut tulisi merkitä eri tavoin**

## ANNOSTELUESIMERKKEJÄ ANNETTAESSA LÄÄKE IHON ALLE JA LASKIMOON

Laske kehon pinta-ala käyttäen laskutikkua. Lisää esimerkkejä toimitetaan annostelulaskutikun kanssa.

**BSA: 1,7 m<sup>2</sup>, Annos: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

<b>Laskimoon</b> Esimerkkipotilas (1,7 m <sup>2</sup> )	<b>Ihonalaisesti</b> Esimerkkipotilas (1,7 m <sup>2</sup> )
<b>Injektiopullon koko:</b> 3,5 mg kylmäkuivattu aine	<b>Injektiopullon koko:</b> 3,5 mg kylmäkuivattu aine
<b>Liutintilavuus:</b> 3,5 ml keittosuolaliuos	<b>Liutintilavuus:</b> 1,4 ml keittosuolaliuos
<b>Lopullinen pitoisuus 1,0 mg/ml</b>	<b>Lopullinen pitoisuus 2,5 mg/ml</b>
<b>Annos:</b> 1,3 mg/m <sup>2</sup>	<b>Annos:</b> 1,3 mg/m <sup>2</sup>
<b>Potilaan kokonaisannos:</b> 2,21 mg	<b>Potilaan kokonaisannos:</b> 2,21 mg
<b>Potilaaseen sovellettava kokonaistilavuus*:</b> 2,2 ml	<b>Potilaaseen sovellettava kokonaistilavuus*:</b> 0,9 ml
<b>Injisoidaan laskimoon</b> (3–5 sekunnin bolusinjektiona)	<b>Injisoidaan ihon alle</b>

\*kokonaistilavuus pyöristettynä

**HUOM.:** Mikäli laskettua laskimonsisäistä tilavuutta käytetään ihonalaista pitoisuutta varten, tulee potilas saamaan yliannostuksen.

Mikäli laskettua ihonalaista tilavuutta käytetään laskimonsisäisesti, tulee potilas saamaan aliannostuksen.

**BSA: 1,95 m<sup>2</sup>, Annos: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

<b>Laskimoon</b> Esimerkkipotilas (1,95 m <sup>2</sup> )	<b>Ihonalaisesti</b> Esimerkkipotilas (1,95 m <sup>2</sup> )
<b>Injektiopullon koko:</b> 3,5 mg kylmäkuivattu aine	<b>Injektiopullon koko:</b> 3,5 mg kylmäkuivattu aine
<b>Liutintilavuus:</b> 3,5 ml keittosuolaliuos	<b>Liutintilavuus:</b> 1,4 ml keittosuolaliuos
<b>Lopullinen pitoisuus 1,0 mg/ml</b>	<b>Lopullinen pitoisuus 2,5 mg/ml</b>
<b>Annos:</b> 1,3 mg/m <sup>2</sup>	<b>Annos:</b> 1,3 mg/m <sup>2</sup>
<b>Potilaan kokonaisannos:</b> 2,54 mg	<b>Potilaan kokonaisannos:</b> 2,54 mg
<b>Potilaaseen sovellettava kokonaistilavuus*:</b> 2,5 ml	<b>Potilaaseen sovellettava kokonaistilavuus*:</b> 1 ml
<b>Injisoidaan laskimoon</b> (3–5 sekunnin bolusinjektiona)	<b>Injisoidaan ihonalaisesti</b>

\*Kokonaistilavuus pyöristettynä

**HUOM.:** Mikäli laskettua laskimonsisäistä tilavuutta käytetään ihonalaista pitoisuutta varten, tulee potilas saamaan yliannostuksen.

Mikäli laskettua ihonalaista tilavuutta käytetään laskimonsisäisesti, tulee potilas saamaan aliannostuksen.

**BSA: 1,6 m<sup>2</sup>, Annos: 1,0 mg/m<sup>2</sup>**

<b>Laskimoon</b> Esimerkkipotilas (1,6 m <sup>2</sup> )	<b>Ihonalaisesti</b> Esimerkkipotilas (1,6 m <sup>2</sup> )
<b>Injektiopullon koko:</b> 3,5 mg kylmäkuivattu aine	<b>Injektiopullon koko:</b> 3,5 mg kylmäkuivattu aine
<b>Liutintilavuus:</b> 3,5 ml keittosuolaliuos	<b>Liutintilavuus:</b> 1,4 ml keittosuolaliuos
<b>Lopullinen pitoisuus 1,0 mg/ml</b>	<b>Lopullinen pitoisuus 2,5 mg/ml</b>
<b>Annos:</b> 1,0 mg/m <sup>2</sup>	<b>Annos:</b> 1,0 mg/m <sup>2</sup>
<b>Potilaan kokonaisannos:</b> 1,6 mg	<b>Potilaan kokonaisannos:</b> 1,6 mg
<b>Potilaaseen sovellettava kokonaistilavuus*:</b> 1,6 ml	<b>Potilaaseen sovellettava kokonaistilavuus*:</b> 0,6 ml
<b>Injisoidaan laskimoon</b> (3–5 sekunnin bolusinjektiona)	<b>Injisoidaan ihonalaisesti</b>

\*Kokonaistilavuus pyöristettynä

**HUOM.:** Mikäli laskettua laskimonsisäistä tilavuutta käytetään ihonalaista pitoisuutta varten, tulee potilas saamaan yliannostuksen.

Mikäli laskettua ihonalaista tilavuutta käytetään laskimonsisäisesti, tulee potilas saamaan aliannostuksen.

## YLEISET TIEDOT

### Yleiset varotoimet

VELCADE® on sytotoksinen lääkeaine. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa tulee noudattaa varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta.

Ilmoitathan välittömästi mahdollisista haittavaikutuksista VELCADE®-hoidon antamisen yhteydessä.

Annetaan vain ihon alle tai laskimoon. Ei saa antaa minkään muun antoreitin kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.

### Kesto aika

3 vuotta.

### Käyttökuntoon saatettu liuos

VELCADE® on vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttökuntoon saatettu tuote ei sisällä säilöntäaineita ja se tulee käyttää välittömästi valmistamisen jälkeen. Käyttökuntoon saatetun liuoksen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu 8 tuntia +25 °C:n lämpötilassa, kun se säilytetään ennen antoa alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai injektioruiskussa. Käyttökuntoon saatettua lääketuotetta ei tarvitse suojata valolta.

## OIKEA VELCADEN ANTAMINEN IHON ALLE JA LASKIMOON

### Miten annan VELCADEn ihon alle?

Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä ihon alle antoa varten).

Injisoi liuos ihon alle 45-90 asteen kulmassa.

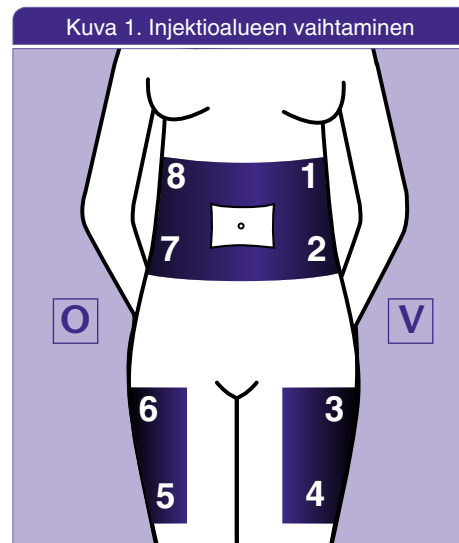
Käyttökuntoon saatettu liuos annetaan reiden tai vatsan ihon alle ja peräkkäisten pistosten pistoskohtaa on vaihdeltava.

#### • Vältä injisoimasta samaan kohtaa

##### • Vaihtelee näiden välillä

- vatsan oikea ja vasen puoli (ylempi tai alempi kvadrantti)
- oikea ja vasen reisi (proksimaaliset ja distaaliset kohdat)

VELCADE®-hoitoa saaville potilaille suositellaan antiviraalisen estohoidon antamista.



### Miten annan VELCADEn laskimoon?

Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä laskimoon antoa varten).

Anna liuos 3-5 sekuntia kestävä bolusinjektiona perifeeriseen laskimoon tai keskuslaskimokatetrin kautta. VELCADE®-hoitoa saaville potilaille suositellaan antiviraalisen estohoidon antamista.

Huuhtele perifeerinen tai keskuslaskimokatetri steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä.

**Ilmoitathan välittömästi mahdollisista haittavaikutuksista VELCADE®-hoidon antamisen yhteydessä.**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





Lisätietoja saat tuotteen valmisteyhteenvedosta.