

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bugvi 5 mg/ml infuusiokuiva-aine, dispersiota varten paklitakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bugvi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Bugvi-valmistetta
3. Miten Bugvi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bugvi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bugvi on ja mihin sitä käytetään

Mitä Bugvi on

Bugvi sisältää vaikuttavana aineena paklitakselia, joka on kiinnitetty ihmisen proteiiniin (eli valkuaisaineeseen), albumiiniin, pieninä partikkeleina, joita kutsutaan nanopartikkeleiksi. Paklitakseli kuuluu ”taksaaneiksi” kutsuttuun lääker ryhmään, joita käytetään syöpän hoitoon.

- Paklitakseli on lääkkeen aineosa, joka vaikuttaa syöpään estämällä syöpäsolujen jakautumisen – tämä tarkoittaa, että ne kuolevat.
- Albumiini on lääkkeen aineosa, jonka avulla paklitakseli liukenee vereen ja pääsee verisuonen seinämän läpi kasvaimen. Tämä tarkoittaa sitä, että ei tarvita muita kemiallisia aineita, joilla voi olla hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Tällaisia haittavaikutuksia esiintyy huomattavasti harvemmin Bugvi-valmistetta käytettäessä.

Mihin Bugvi-valmistetta käytetään

Bugvi-valmistetta käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

Rintasyöpä

- Muualle elimistöön levinnyt rintasyöpä (tätä kutsutaan metastaatiksi rintasyöpäksi).
- Bugvi-valmistetta käytetään metastaatista rintasyöpän hoitoon, kun ainakin yhtä muuta hoitoa on käytetty, mutta se ei ole tehonnut, eikä sinulle voi antaa antrasykliineiksi kutsuttuja lääkkeitä.
- Metastaattista rintasyöpää sairastavilla Bugvi-hoitoa saaneilla potilailla, joille jokin toinen annettu hoito ei ole tehonnut, kasvaimen koko pieneni todennäköisemmin ja he elivät pitempään kuin muuta hoitoa saaneet.

Haimasyöpä

- Bugvi-valmistetta käytetään yhdistelmänä gemsitabiiniksi kutsutun lääkkeen kanssa, jos sinulla on metastaatista haimasyöpä. Metastaattista (muualle elimistöön levinnyttä) haimasyöpää sairastaneet Bugvi-valmistetta yhdistelmänä gemsitabiinin kanssa kliinisessä tutkimuksessa saaneet potilaat elivät pitempään kuin pelkästään gemsitabiinia saaneet potilaat.

Keuhkasyöpä

- Bugvi-valmistetta käytetään myös yhdistelmänä karboplatiiniksi kutsutun lääkkeen kanssa, jos sinulla on ei-pienisolainen keuhkosityöpä, joka on keuhkosityövän yleisin tyyppi.
- Bugvi-valmistetta käytetään ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon silloin, kun leikkaus tai sädehoito eivät sovellu sen hoitoon.

Paklitakselia, jota Bugvi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Bugvi-valmistetta

Älä käytä Bugvi-valmistetta

- jos olet allerginen paklitakselille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät
- jos veresi valkosolujen määrä on alhainen (neutrofiililähtötaso $< 1\,500$ solua/mm³ [$< 1,5 \times 10^9/l$]) – lääkärisi kertoo sinulle tästä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Bugvi-valmistetta

- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on vakavia maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on sydänvaivoja.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista Bugvi-hoidon aikana. Lääkäri saattaa katsoa parhaaksi lopettaa hoidon tai pienentää annosta:

- jos sinulla esiintyy mitä tahansa poikkeavia mustelmia, verenvuotoa tai infektiota viittaavia oireita, kuten kurkkukipua tai kuumetta
- jos sinulla esiintyy puutumista, kihelmöintiä, pistelyn tunnetta, kosketusarkuutta tai lihasheikkoutta
- jos sinulla esiintyy hengitysvaikeuksia, esim. hengenahdistusta tai kuivaa yskää.

Lapset ja nuoret

Bugvi on tarkoitettu vain aikuisille, eivätkä alle 18 vuoden ikäiset lapset ja nuoret saa käyttää sitä.

Muut lääkevalmisteet ja Bugvi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, esim. rohdosvalmisteita, koska Bugvi voi muuttaa toisten lääkkeiden vaikutusta. Toiset lääkkeet voivat myös muuttaa Bugvi-valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille, jos sinulle annetaan Bugvi-valmistetta samanaikaisesti jonkin seuraavan kanssa:

- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. antibiootit, kuten erytromysiini, rifampisiini jne.; kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma siitä, onko käyttämäsi lääke antibiootti) ja sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- mielialan tasapainottamiseen käytettävät lääkkeet, joita kutsutaan joskus myös masennuslääkkeiksi (esim. fluoksetiini)
- kouristusten (epilepsian) hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. karbamatsipiini, fenytoiini)
- veren rasvapitoisuuden alentamiseen käytettävät lääkkeet (esim. gemfibrosiili)
- närästyksen tai mahahaavojen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. simetidiini)
- HIVin tai AIDSin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, sakinaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, efavirentsi, nevirapiini)
- verihyytymien ehkäisyyn käytettävä lääke nimeltään klopidooreli.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Paklitakseli saattaa aiheuttaa vakavia synnynnäisiä vaurioita, eikä sitä sen vuoksi tule käyttää raskausaikana. Lääkäri järjestää raskaustestin ennen Bugvi-hoidon aloittamista.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisyä Bugvi-hoidon aikana ja kuukauden ajan sen päätyttyä.

Älä imetä kun saat Bugvi-valmistetta, sillä ei tiedetä, kulkeutuuko vaikuttava aine paklitakseli äidinmaitoon.

Paklitakselilla hoidettavia miespotilaita neuvotaan käyttämään tehokasta ehkäisyä ja välttämään lapsen siirtämistä hoidon aikana ja kuusi kuukautta sen jälkeen ja heidän tulisi kysyä neuvoa sperman varastoimisesta ennen hoitoa, koska Bugvi-valmisteen käyttö aiheuttaa mahdollisesti pysyvää hedelmättömyyttä.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä väsymystä tai huimausta sen jälkeen, kun heille on annettu Bugvi-valmistetta. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja tai käytä mitään työkaluja tai koneita.

Jos saat hoitoosi kuuluvia muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä neuvoa ajamisen ja koneiden käytön suhteen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bugvi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per millilitra käyttövalmistusta liuosta eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bugvi-valmistetta käytetään

Lääkäri tai hoitaja antaa Bugvi-valmisteen laskimoosi suonensisäisenä infuusiona. Saamasi annos perustuu kehosi pinta-alaan ja verikokeesi tuloksiin.

Tavanomainen annos rintasyövän hoidossa on 260 mg/m² kehon pinta-alasta laskettuna, ja se annetaan 30 minuutin kestoisena infuusiona.

Tavanomainen annos pitkälle edenneen haimasyövän hoidossa on 125 mg/m² kehon pinta-alasta laskettuna, ja se annetaan 30 minuutin kestoisena infuusiona.

Tavanomainen annos ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa on 100 mg/m² kehon pinta-alasta laskettuna, ja se annetaan 30 minuutin kestoisena infuusiona.

Kuinka usein saan Bugvi-valmistetta?

Metastaattisen rintasyövän hoitoon Bugvi-valmistetta annetaan tavallisesti kolmen viikon välein (21 vuorokauden pituisen hoitosyklin 1. päivänä).

Pitkälle edenneen haimasyövän hoitoon Bugvi-valmistetta annetaan kunkin 28 vuorokauden pituisen hoitosyklin päivinä 1, 8 ja 15, jolloin gemsitabiinia annetaan välittömästi Bugvi-valmisteen jälkeen.

Ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon Bugvi-valmistetta annetaan kerran viikossa (kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin päivinä 1, 8 ja 15). Lisäksi annetaan karboplatiinia kerran kolmessa viikossa (kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin päivänä 1) välittömästi Bugvi-annoksen antamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä:

- hiustenlähtö (suurimmassa osassa tapauksista hiukset lähtivät alle yhden kuukauden kuluessa paklitakselihoidon aloittamisesta. Kun hiustenlähtöä esiintyy, se on suurimmalla osalla potilaista merkittävää [yli 50-prosenttista].)
- ihottuma
- tiettytyyppisten veren valkosolujen (neutrofiilien, lymfosyyttien tai leukosyyttien) määrän epänormaali lasku
- veren punasolujen vähäisyys
- verihiutaleiden määrän lasku
- ääreishermoveikutukset (kipu, puutuminen, kihelmöinti tai tunnottomuus)
- kipu yhdessä tai useammassa nivelessä
- lihaskipu
- pahoinvointi, ripuli, ummetus, kipeä suu, ruokahaluttomuus
- oksentelu
- heikkous ja väsymys, kuume
- elimistön kuivuminen, makuhäiriö, painon lasku
- veren pieni kaliumpitoisuus
- masennus, unihäiriöt
- päänsärky
- vilunväristykset
- hengitysvaikeudet
- heitehuimaus
- limakalvojen ja pehmytkudosten turvotus
- maksan toimintakoetulosten kohonneet arvot
- kipu raajoissa
- yskä
- vatsakipu
- nenäverenvuoto.

Yleisiä haittavaikutuksia saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä:

- kutina, kuiva iho, kynsimuutokset
- infektio, kuume johon liittyy tiettytyyppisten veren valkosolujen (neutrofiilien) alentunut määrä, punastuminen, sammas, vaikea infektio veressä, joka saattaa aiheutua vähentyneestä veren valkosolumäärästä
- kaikkien verisolujen vähentynyt määrä
- rinta- tai kurkkukipu
- ruoansulatushäiriöt, vatsavaivat
- nenän tukkoisuus
- selkäkipu, luukipu
- heikentynyt lihaskoordinaatio tai lukemisvaikeudet, lisääntynyt tai vähentynyt kyynelvuoto, silmäripsien häviäminen
- sydämen syke- tai rytmimuutokset, sydämen vajaatoiminta
- alentunut tai kohonnut verenpaine
- punoitus tai turvotus pistopaikan ihossa
- ahdistuneisuus
- keuhkoinfektio
- virtsatieinfektio

- suolitukos, paksusuolen tulehdus, sappitietulehdus
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- kohonneet veren bilirubiiniarvot
- veren yskiminen
- suun kuivuminen, nielemisvaikeudet
- lihasheikkous
- näön hämärtyminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta:

- painon nousu, lisääntynyt laktaattidehydrogenaasin pitoisuus veressä, heikentynyt munuaistoiminta, kohonnut verensokeri, lisääntynyt fosforin pitoisuus veressä
- heikentyneet tai puuttuvat refleksit, tahattomat liikkeet, hermokipu, pyörtyminen, huimaus seistessä, vapina, kasvohermon halvaus
- silmien ärsytys, silmäkipu, silmien punoitus, silmien kutina, kaksoiskuvat, heikentynyt näkö tai silmissä vilkkuvat valot, verkkokalvon turvotuksen aiheuttama näön hämärtyminen (rakkulainen makulaturvotus)
- korvakipu, korvien soiminen
- limaa tuottava yskä, hengästyneisyys kävellessä tai portaita kiivetessä, vuotava tai kuiva nenä, heikentyneet hengityäänet, vettä keuhkossa, äänen menetys, verihyytymä keuhkoissa, nielun kuivuminen
- kaasuvaiat, vatsakrampit, kipeät tai arat ikenet, peräaukon verenvuoto
- kivulias virtsaaminen, toistuva virtsaamistarve, verta virtsassa, kyvyttömyys pidättää virtsaa
- sormenkynsien kipu, sormenkynsien vaiat tai kynsien irtoaminen, nokkosrokko, ihokipu, punainen iho auringonvalosta, ihon värinmuutos, lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu, valkoiset iholäikät, haavat, kasvojen turvotus
- vähentynyt fosforin pitoisuus veressä, nesteen kertyminen, alhainen veren albumiinin pitoisuus, lisääntynyt jano, vähentynyt veren kalsiumin pitoisuus, vähentynyt verensokeri, vähentynyt natriumin pitoisuus veressä
- nenän kipu ja turpoaminen, ihotulehdukset, katetritiekun aiheuttama infektio
- mustelmat
- kipu kasvainkohdassa, kasvaimen aiheuttama kuolema
- alentunut verenpaine seistessä, käsien ja jalkojen kylmyys
- kävelyvaikeudet, turvotus
- allerginen reaktio
- heikentynyt maksan toiminta, maksan laajentuminen
- rintakipu
- rauhattomuus
- verihyytymien aiheuttamia pieniä verenvuotoja ihossa
- sairaus, johon liittyy veren punasolujen tuhoutumista ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.

Harvinaisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta:

- ihoreaktio toiseen aineeseen tai keuhkotulehdus sädehoidon jälkeen
- veritulppa
- hyvin alhainen pulssi, sydänkohtaus
- lääkkeen vuoto laskimon ulkopuolelle
- sydämen sähköisen toiminnan häiriö (eteiskammiokatkos).

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta:

- vakava tulehdus/iho- ja limakalvo-oireiden puhkeaminen (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Tunte mattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ihon kovettuminen/paksuneminen (skleroderma).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Bugvi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot: Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen dispersio tulee käyttää välittömästi. Jos dispersiota ei käytetä välittömästi, sitä voidaan säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 24 tuntia suojattuna valolta ulkopakkauksessa.

Käyttökuntoon saatettua dispersiota voidaan säilyttää tiputuslaitteessa jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 24 tunnin ajan suojattuna valolta.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kokonaissäilytysaika injektiopullossa ja infuusiopussissa jääkaapissa säilytettynä ja valolta suojattuna on 24 tuntia. Tämän jälkeen lääkevalmistetta voidaan säilyttää infuusiopussissa 4 tunnin ajan alle 25 °C:n lämpötilassa.

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta vastaa käyttämättä jääneen Bugvi-valmisteen hävittämisestä oikealla tavalla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bugvi sisältää

Vaikuttava aine on paklitakseli.

Yksi injektiopullo sisältää 100 mg paklitakselia albumiiniin sidottuna nanopartikkelivalmistemuotona.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra dispersiota sisältää 5 mg paklitakselia albumiiniin sidottuna nanopartikkelivalmistemuotona.

Muu aine on ihmisen albumiini (sisältäen natriumkaprylaattia ja N-asetyyli-L-tryptofaania).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Bugvi on valkoisesta keltaiseen vivahtava jauhe, infuusiokuiva-aine dispersiota varten. Bugvi toimitetaan 100 mg paklitakselia albumiiniin sidottuna nanopartikkelivalmistemuotona sisältävissä lasisissa injektiopulloissa.

Kussakin pakkauksessa on 1 injektiopullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2024.

Hoitoalan ammattilaiset

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohje

Valmistelua ja antoa koskevat varotoimet

Paklitakseli on sytotoksinen syöpälääkevalmiste ja kuten muitakin mahdollisesti toksisia yhdisteitä, myös Bugvi-valmistetta on käsiteltävä varoen. Käsineitä, suojalaseja ja suojavaatetusta on käytettävä. Jos Bugvi-dispersio joutuu kosketukseen ihon kanssa, iho tulee pestä heti perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos Bugvi-valmistetta pääsee limakalvoille, limakalvot tulee huuhtoa perusteellisesti vedellä. Vain sytotoksisten aineiden käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilö saa valmistaa ja antaa Bugvi-valmistetta. Raskaana olevan henkilökunnan ei tule käsitellä Bugvi-valmistetta.

Koska ekstravasaation mahdollisuus on olemassa, infuusiopaikan huolellista tarkkailua lääkevalmisteen annon aikana suositellaan mahdollisen infiltraation varalta. Bugvi-infuusion rajoittaminen ohjeiden mukaisesti 30 minuuttiin vähentää infuusion liittyvien reaktioiden todennäköisyyttä.

Valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja anto

Bugvi tulee antaa potilaalle pätevän onkologin valvonnassa sytotoksisten aineiden antamiseen erikoistuneessa yksikössä.

Bugvi toimitetaan steriilinä kylmäkuivattuna jauheena, joka saatetaan käyttökuntoon ennen käyttöä. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra dispersiota sisältää 5 mg paklitakselia albumiiniin sidottuna nanopartikkelivalmistemuotona. Käyttökuntoon saatettu Bugvi-dispersio annetaan laskimoon infuusiövälineiden avulla käyttämällä 15 µm -suodatinta.

100 mg:n käyttökuntoon saattaminen:

Ruiskuta steriilillä ruiskulla hitaasti, vähintään yhden minuutin ajan, 20 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionestettä 100 mg:n Bugvi-injektiopulloon.

Suuntaa liuos injektiopullon sisäseinämään. Liuosta ei saa suunnata suoraan jauheeseen, koska se aiheuttaa vaahtoamista.

Kun kaikki liuos on lisätty injektiopulloon, anna injektiopullon seistä vähintään 5 minuuttia, jotta kiinteä aine kostuu kunnolla. Kieputa ja/tai kääntele injektiopulloa sen jälkeen varovasti ja hitaasti vähintään 2 minuutin ajan, kunnes jauhe on sekoittunut täysin. Vaahdon muodostumista on vältettävä. Jos liuoksessa on vaahtoa tai kokkareita, seisota sitä vähintään 15 minuuttia, kunnes vaahto häviää.

Käyttökuntoon saatetun dispersion tulee olla maidonvalkoista ja homogeenista, eikä siinä saa erottua saostumaa. Käyttökuntoon saatetussa dispersiossa saattaa olla hieman sakkaa. Jos näkyvissä on saostumaa tai sakkaa, käännä injektiopullo varovasti ylösalaisin, jotta koko seos dispersoituu uudelleen ennen käyttöä.

Tarkista, onko injektiopullossa olevassa dispersiossa hiukkasia. Jos injektiopullossa näkyy hiukkasia, älä anna käyttökuntoon saatettua dispersiota.

Potilaan tarvitsema 5 mg/ml dispersion tarkka kokonaistilavuus tulee laskea ja tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua Bugvi-valmistetta tulee injisoida tyhjiin, steriiliin PVC- tai ei-PVC-tyyppiseen infuusionestepussiin.

Silikoniöljyä liukastimena sisältävien lääketieteellisten laitteiden (ruiskujen ja infuusionestepussien) käyttäminen Bugvi-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja antamiseen saattaa johtaa proteiiniainesten muodostumiseen. Anna Bugvi infuusiövälineiden avulla käyttämällä 15 µm -suodatinta, jotta vältät tällaisten ainesosien antamisen. 15 µm:n suodattimen käyttäminen poistaa nämä ainesosat, mutta ei muuta käyttökuntoon saatetun valmisteen fysikaalisia tai kemiallisia ominaisuuksia.

Jos suodattimen huokoskoko on alle 15 µm, suodatin saattaa tukkeutua.

Bugvi-infuusion valmistukseen tai antamiseen ei tarvita välttämättä erityistä DEHP:tä sisältämätöntä astiaa tai annosteluvälineitä.

Laskimokatetri suositellaan huuhtelemaan annon jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuoksella, millä varmistetaan, että potilas on saanut koko annoksen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilyvyys

Avaamattomat Bugvi-injektiopullot säilyvät stabiilina pakkaukseen merkittyyn päivämäärään saakka, kun injektiopullot suojataan valolta säilyttämällä niitä ulkopakkauksessa. Pakastimessa tai jääkaapissa säilyttäminen eivät vaikuta haitallisesti valmisteen säilyvyyteen. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatetun dispersion säilyvyys injektiopullossa

Käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 2 °C:n – 8 °C:n lämpötilassa säilytettynä alkuperäisessä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

Käyttökuntoon saatetun dispersion säilyvyys infuusionestepussissa

Käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 2 °C:n – 8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen 4 tuntia 25 °C:n lämpötilassa säilytettynä suojassa valolta.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi kuitenkin käyttää välittömästi käyttökuntoon saattamisen ja infuusiopussien täytön jälkeen, ellei käyttökuntoon saattamista ja infuusiopussien täyttöä ole tehty siten, ettei mikrobikontaminaation vaaraa ole.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kokonaissäilytysaika injektiopullossa ja infuusiopussissa jääkaapissa säilytettynä ja valolta suojattuna on 24 tuntia. Tämän jälkeen lääkevalmistetta voidaan säilyttää infuusiopussissa 4 tunnin ajan alle 25 °C:n lämpötilassa.

Bipacksedel: Information till användaren

Bugvi 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, dispersion paklitaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bugvi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Bugvi
3. Hur du använder Bugvi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bugvi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bugvi är och vad det används för

Vad Bugvi är

Det aktiva ämnet i Bugvi är paklitaxel. Paklitaxel är bundet till det humana proteinet albumin i form av mycket små partiklar som kallas nanopartiklar. Paklitaxel hör till en grupp läkemedel som kallas för ”taxaner” och används för att behandla cancer.

- Paklitaxel är den del av läkemedlet som påverkar cancern. Det verkar genom att hindra cancerceller från att dela sig, vilket innebär att de dör.
- Albumin är den del av läkemedlet som hjälper paklitaxel att lösa upp sig i blodet, passera blodkärlens väggar och tränga in i tumören. Det innebär att andra kemiska ämnen som kan ge biverkningar som kan vara livshotande inte behövs. Sådana biverkningar förekommer i mycket mindre omfattning med Bugvi.

Vad Bugvi används för

Bugvi används för behandling av följande cancertyper:

Bröstcancer

- bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (detta kallas ”metastaserande” bröstcancer).
- Bugvi används vid metastaserande bröstcancer när minst en annan behandling har provats men inte fungerat, och när behandlingar med en grupp läkemedel som kallas ”antracykliner” inte är lämpliga.
- Personer med metastaserande bröstcancer som fick Bugvi när en annan behandling inte har fungerat fick i större utsträckning en minskning av tumörens storlek och levde längre än personer som fick en annan behandling.

Pankreascancer

- Bugvi används tillsammans med ett läkemedel som heter gemcitabin om du har metastaserande pankreascancer (pankreascancer har spridit sig till andra delar av kroppen). Personer med metastaserande pankreascancer som fick Bugvi med gemcitabin i en klinisk prövning levde längre än de som bara fick gemcitabin.

Lungcancer

- Bugvi används också tillsammans med ett läkemedel som heter karboplatin om du har den vanligaste typen av lungcancer, som kallas ”icke-småcellig lungcancer”.
- Bugvi används vid icke-småcellig lungcancer när kirurgi eller strålbehandling inte är lämpligt för att behandla sjukdomen.

Paklitaxel som finns i Bugvi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Bugvi

Använd inte Bugvi

- om du är allergisk (överkänslig) mot paklitaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har lågt antal vita blodkroppar (neutrofilantal $<1\ 500$ celler/ mm^3 ($<1,5 \times 10^9/l$) före behandlingen - din läkare meddelar dig om detta).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Bugvi

- om du har dålig njurfunktion
- om du har svåra leverproblem
- om du har hjärtproblem.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom under behandlingen med Bugvi, eftersom behandlingen kan behöva avbrytas eller dosen minskas:

- om du får onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion såsom ont i halsen eller feber
- om du upplever domningar, pirningar eller stickningar, är känslig för beröring eller muskelsvaghet
- om du upplever problem med andningen, t.ex. andfåddhet eller torrhosta.

Barn och ungdomar

Bugvi är endast för vuxna och ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bugvi

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana, inklusive växtbaserade läkemedel. Det beror på att Bugvi kan påverka effekten av andra läkemedel. Dessutom kan andra läkemedel påverka effekten av Bugvi.

Var försiktig och tala med din läkare när du tar Bugvi samtidigt med något av följande:

- läkemedel för att behandla infektioner (dvs. antibiotika som t.ex. erytromycin och rifampicin; fråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på om läkemedlet du tar är ett antibiotikum) och läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel som används för att hjälpa dig att stabilisera humöret, även kallade antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin)
- läkemedel som används för att behandla krampanfall (epilepsi) (t.ex. karbamazepin och fenytoin)
- läkemedel som används för att sänka nivåerna av blodfetter (t.ex. gemfibrozil)
- läkemedel som används mot halsbränna eller magsår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel som används för att behandla hiv och AIDS (t.ex. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz och nevirapin)
- ett läkemedel som heter klopidogrel som används för att förhindra blodlevring.

Graviditet, amning och fertilitet

Paklitaxel kan orsaka allvarliga fosterskador och bör därför inte användas om du är gravid. Din läkare kommer att ordna så att du får genomgå ett graviditetstest innan du får påbörja behandling med Bugvi.

Fertila kvinnor bör använda effektivt preventivmedel under och upp till en månad efter att ha behandlats med Bugvi.

Du ska inte amma medan du tar Bugvi eftersom det är okänt om det aktiva innehållsämnet paklitaxel passerar ut i modersmjölken.

Manliga patienter bör använda effektivt preventivmedel och undvika att göra kvinnor gravida under och upp till sex månader efter behandlingen. Manliga patienter kan också rådfråga om konservering av sperma före behandlingen, eftersom behandling med Bugvi kan leda till oåterkallelig infertilitet.

Rådfråga din läkare innan du tar det här läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna sig trötta eller yra efter att ha fått Bugvi. Om detta händer dig ska du inte köra, använda verktyg eller maskiner.

Om du tar några andra läkemedel som en del av din behandling, bör du rådfråga din läkare om körning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bugvi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml färdig lösning för administrering, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bugvi

Bugvi ges till dig av en läkare eller sjuksköterska med intravenöst dropp i en ven. Dosen du får baseras på din kroppsytta och dina blodprovresultat.

Den vanliga dosen för bröstcancer är 260 mg/m² kroppsytta som ges under 30 minuter.

Den vanliga dosen för avancerad pankreascancer är 125 mg/m² kroppsytta som ges under 30 minuter.

Den vanliga dosen för icke-småcellig lungcancer är 100 mg/m² kroppsytta som ges under en 30-minutersperiod.

Hur ofta kommer du att få Bugvi?

För behandling av metastaserande bröstcancer ges Bugvi vanligtvis en gång var tredje vecka (på dag 1 i en 21-dagarscykel).

För behandling av avancerad pankreascancer ges Bugvi på dag 1, 8 och 15 i varje 28-dagarscykel och gemcitabin ges omedelbart efter Bugvi.

Vid behandling av icke-småcellig lungcancer ges Bugvi en gång varje vecka (dvs. dag 1, 8 och 15 i en 21-dagarscykel), och karboplatin ges en gång var tredje vecka (dvs. endast dag 1 i varje 21-dagarscykel) omedelbart efter att Bugvi-dosen har givits.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- håravfall (de flesta fallen inträffade inom en månad efter att behandlingen med paklitaxel hade påbörjats. När det förekommer är håravfallet uttalat [över 50 %] hos de flesta av patienterna)
- hudutslag
- onormal minskning av antalet av olika typer av vita blodkroppar (neutrofiler, lymfocyter eller leukocyter) i blodet
- brist på röda blodkroppar
- minskning av antalet trombocyter i blodet
- påverkan på perifera nerver (smärta, domning, stickningar eller förlust av känsl)
- smärta i en led eller leder
- muskelsmärta
- illamående, diarré, förstoppning, ömhet i munnen, aptitförlust
- kräkningar
- svaghet och trötthet, feber
- uttorkning, smakförändringar, viktnedgång
- låga nivåer av kalium i blodet
- depression, sömnproblem
- huvudvärk
- frossa
- svårt att andas
- yrsel
- svullna slemhinnor och mjukdelar
- förhöjda leverfunktionsprover
- smärta i armar och ben
- hosta
- smärta i magen
- näsblödning.

Vanliga biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- klåda, torr hud, nagelproblem
- infektion, feber med minskat antal av en typ av vita blodkroppar (neutrofiler) i blodet, rodnad, muntorsk, allvarlig infektion i blodet som kan orsakas av minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal av alla blodkroppar
- smärta i bröst eller hals
- matsmältningbesvär, obehagskänsla i buken
- nästäppa
- smärta i rygg, skelettsmärter
- minskad muskelkoordination och svårigheter att läsa, ökad eller minskad tårbildning, ögonfransavfall
- förändringar i puls eller hjärtrytm, hjärtsvikt
- sänkt eller ökat blodtryck
- rodnad eller svullnad på den plats där nålen sattes in i kroppen
- ångest
- infektion i lungorna
- infektion i urinvägarna
- tarmhinder, inflammation i tjocktarmen, inflammation i gallgångarna
- akut njursvikt

- ökad halt av bilirubin i blodet
- upphostning av blod
- muntorrhet, svårighet att svälja
- muskelsvaghet
- dimsyn.

Mindre vanliga biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ökad vikt, ökad halt av laktatdehydrogenas i blodet, minskad njurfunktion, ökat blodsocker, ökad halt av fosfor i blodet
- försämrade reflexer eller brist på reflexer, ofrivilliga rörelser, smärta längs en nerv, svimning, yrsel när man reser sig upp, skakningar, ansiktsförslamning
- irriterade ögon, smärtande ögon, röda ögon, kliande ögon, dubbelsyn, nedsatt syn eller man ser blixtrande ljus, dimsyn på grund av svullnad av näthinnan (cystoid makulaödem)
- öronsmärta, ringningar i öronen
- hosta med slem, andfåddhet vid gång eller vid gående uppför trappor, rinnande näsa eller torr näsa, minskade andningsljud, vatten i lungorna, förlust av rösten, blodpropp i lungan, torrhet i halsen
- gaser, magkramp, smärtsamt eller ömt tandkött, ändtarmsblödning
- smärta vid urinering, frekvent urinering, blod i urinen, oförmåga att hålla urin
- fingernagelssmärta, fingernagelsobehag, förlust av fingernaglar, näselfeber, hudsmärta, röd hud om huden utsatts för solljus, missfärgning av huden, ökad svettning, nattliga svettningar, vita områden på huden, sår, svullet ansikte
- minskad halt av fosfor i blodet, ansamling av vätska i kroppen, lågt albuminvärde i blodet, ökad törst, minskad halt kalcium i blodet, minskat blodsocker, minskad halt natrium i blodet
- smärta och svullnad i näsan, hudinfektioner, infektion på grund av kateterledning
- blåmärken
- smärta på tumörplatsen, dödsfall från tumör
- minskat blodtryck när du ställer dig upp, kalla händer och fötter
- svårighet att gå, svullnad
- allergisk reaktion
- minskad leverfunktion, ökad storlek på levern
- bröstsmärta
- rastlöshet
- små blödningar i huden på grund av blodlevring
- ett tillstånd som innebär nedbrytning av de röda blodkropparna och akut njursvikt.

Sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- hudreaktion mot annat medel eller lunginflammation efter bestrålning
- blodlevring
- mycket låg puls, hjärtattack
- läckage av läkemedel utanför venen
- oregelbunden överledning av elektriska impulser i hjärtat (atrioventrikulärt block).

Mycket sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svår inflammation/utgjutning i hud och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Biverkningar som **har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- förhårdnad/förtjockning av hud (sklerodermi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan):

i Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bugvi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor: Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter den första rekonstitueringen ska dispersionen användas omedelbart. Om dispersionen inte används omedelbart, kan den förvaras i ett kylskåp (2 °C–8 °C) i upp till 24 timmar i injektionsflaskan, förutsatt att injektionsflaskan finns i den yttre kartongen för att skydda den från ljus.

Beredd dispersion i infusionspåse kan förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) i upp till 24 timmar skyddat från ljus.

Den totala kombinerade förvaringstiden för det färdigberedda läkemedlet i injektionsflaskan och i infusionspåsen är 24 timmar vid kylförvaring och skyddat från ljus. Det kan följas av förvaring i infusionspåsen i 4 timmar vid högst 25 °C.

Läkare eller apotekspersonal ansvarar för att kassera oanvänt Bugvi på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paklitaxel.

Varje injektionsflaska innehåller 100 mg paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar.

Efter rekonstituering innehåller varje ml dispersion 5 mg paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar.

Övriga innehållsämnen är human albumin (innehållande natriumkaprylat och N-acetyl-L-tryptofan).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bugvi är ett vitgult pulver till infusionsvätska, dispersion. Bugvi tillhandahålls i injektionsflaskor av glas som innehåller 100 mg i form av albuminbundna nanopartiklar.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 16.5.2024

i Sverige:

Hälsa- och sjukvårdspersonal

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Anvisningar för beredning, hantering och avfalls hantering

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Paklitaxel är ett cytotoxiskt anticancer-läkemedel och på samma sätt som med andra potentiellt toxiska föreningar bör man vara försiktig under hanteringen av Bugvi. Användning av handskar, skyddsglasögon och skyddskläder rekommenderas. Om huden kommer i kontakt med Bugvi dispersionen, skall huden omedelbart sköljas av och tvättas grundligt med tvål och vatten. Om slemhinnor kommer i kontakt med Bugvi, ska slemhinnorna spolats ordentligt med vatten. Bugvi ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad i hantering av cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera Bugvi.

På grund av möjligheten att extravasation inträffar bör infusionsstället noggrant övervakas avseende eventuell infiltration under administrering av läkemedlet. Om infusionen av Bugvi begränsas till 30 minuter enligt anvisning minskar sannolikheten för infusionsrelaterade reaktioner.

Beredning och administrering av produkten

Bugvi bör endast ges under överinseende av en kvalificerad onkolog vid en avdelning som är specialiserad på cytostatikabehandling.

Bugvi levereras som ett sterilt, frystorkat pulver för rekonstituering före användning. Efter beredning innehåller varje ml dispersion 5 mg paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar. Rekonstituerad Bugvi-dispersion administreras intravenöst med hjälp av ett infusionsset med ett 15 µm filter.

Beredning av 100 mg:

Med en steril spruta ska 20 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för infusion långsamt injiceras i injektionsflaskan med 100 mg Bugvi under minst 1 minut.

Lösningen bör riktas mot flaskans innervägg. Lösningen får inte injiceras direkt på pulvret, eftersom det leder till lödning.

När tillsatsen är klar ska flaskan stå i minst 5 minuter för att pulvret ska blötas upp ordentligt. Därefter ska injektionsflaskan försiktigt och långsamt vridas och/eller vändas under minst 2 minuter, tills allt pulver är fullständigt upplöst. Uppkomst av lödder måste undvikas. Om löddring eller klumpar uppkommer måste lösningen stå i minst 15 minuter tills löddret försvinner.

Den rekonstituerade dispersionen ska vara mjölkaktig och homogen utan synliga fällningar. Viss sättning av den rekonstituerade dispersionen kan förekomma. Om fällningar eller klumpar syns ska flaskan försiktigt vändas igen, för att säkerställa att pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Inspektera dispersionen i injektionsflaskan avseende partiklar. Administrera inte den rekonstituerade dispersionen om partiklar observeras i injektionsflaskan.

Den exakta, totala doseringsvolymen av 5 mg/ml dispersion som behövs för patienten ska beräknas och erforderlig mängd rekonstituerad Bugvi ska injiceras i en tom, steril infusionspåse av PVC eller icke PVC-typ.

Användningen av medicintekniska produkter som innehåller silikonolja som smörjmedel (dvs. sprutor och iv-påsar) för att rekonstituera och administrera Bugvi kan leda till att det bildas proteinhaltiga trådar. Administrera Bugvi med hjälp av ett infusionsset med ett 15 µm filter för att undvika administrering av dessa trådar. Användning av ett 15 µm filter avlägsnar trådar och förändrar inte de fysiska eller kemiska egenskaperna för den rekonstituerade produkten.

Användning av filter med en porstorlek som är mindre än 15 µm kan leda till att filtret blockeras.

Det är inte nödvändigt att använda speciella lösningsbehållare eller administreringssatser utan DEHP för att bereda och administrera Bugvi.

Efter administrering rekommenderas att den intravenösa infarten spolats med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för att säkerställa att hela dosen administreras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Stabilitet

Oöppnade injektionsflaskor med Bugvi är stabila fram till det datum som anges på förpackningen, så länge injektionsflaskan förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Varken frysning eller kylning påverkar produktens stabilitet negativt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarhet för rekonstituerad infusionsvätska i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har för den färdigberedda dispersionen visats i 24 timmar vid 2 °C – 8 °C i originalförpackningen, skyddat från ljus.

Hållbarhet för rekonstituerad infusionsvätska i infusionspåse

Kemisk och fysikalisk stabilitet har för den färdigberedda dispersionen visats i 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, följt av 4 timmar vid 25 °C, skyddat från ljus.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den färdigberedda dispersionen användas omedelbart efter beredning och påfyllning av infusionspåsar, om inte metoden för beredning och påfyllning av infusionspåsen utesluter risken för mikrobiell kontaminering.

Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring för användning på användaren.

Den totala kombinerade förvaringstiden för det färdigberedda läkemedlet i injektionsflaskan och i infusionspåsen är 24 timmar vid kylförvaring och skyddat från ljus. Det kan följas av förvaring i infusionspåsen i 4 timmar vid högst 25 °C.