

# VELCADE<sup>®</sup> 1 mg /-3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Bortezomib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage bitte auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VELCADE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VELCADE beachten?
3. Wie ist VELCADE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VELCADE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

## 1. WAS IST VELCADE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VELCADE enthält den Wirkstoff Bortezomib, einen so genannten „Proteasom-Inhibitor“. Proteasomen spielen eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Zellfunktion und des Zellwachstums. Indem Bortezomib ihre Funktion hemmt, kann es Krebszellen abtöten.

VELCADE wird für die Behandlung des multiplen Myeloms (Krebsform des Knochenmarks) bei Erwachsenen angewendet:

- als einziges Arzneimittel (Monotherapie) bei Patienten, deren Erkrankung sich weiter verschlechtert hat (fortschreitet), nachdem sie bereits mindestens eine Behandlung erhalten haben, und bei denen eine Knochenmarkstransplantation nicht erfolgreich war oder nicht durchgeführt werden kann.
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die Melphalan und Prednison enthalten, bei Patienten, deren Erkrankung nicht vorbehandelt ist und die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie mit Knochenmarkstransplantation geeignet sind.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VELCADE BEACHTEN?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von VELCADE sind.
- wenn Sie bestimmte schwere Lungen- oder Herzprobleme haben.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VELCADE ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- verminderte Anzahl von roten oder weißen Blutkörperchen
- Blutungsneigung und/oder verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen
- Ohnmachtsanfälle, Schwindel oder Benommenheit in der Vergangenheit
- Nierenprobleme
- mäßige bis schwere Leberfunktionsstörung (Leberprobleme)
- Taubheitsgefühl, Prickeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen (Neuropathie) in der Vergangenheit
- Herz- oder Blutdruckprobleme
- Kurzatmigkeit oder Husten

Vor und während der Behandlung mit VELCADE müssen Ihnen regelmäßig Blutproben entnommen werden, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen regelmäßig zu überprüfen.

VELCADE darf nicht angewendet werden,

VELCADE soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Bei Anwendung von VELCADE mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie
- Johanniskraut, gegen Depression oder andere Beschwerden
- orale Antidiabetika

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollen VELCADE nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist absolut erforderlich. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung mit VELCADE und für weitere 3 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sollte es trotz dieser Maßnahmen zu einer Schwangerschaft kommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sie sollen während der Behandlung mit VELCADE nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ab wann es unbedenklich ist, nach der Behandlung mit VELCADE mit dem Stillen wieder zu beginnen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

VELCADE kann Müdigkeit, Schwindel, Ohnmachtsanfälle oder verschwommenes Sehen verursachen. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder gefährliche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, auch wenn Sie diese Wirkungen nicht verspüren, müssen Sie dennoch vorsichtig sein.

---

## **3. WIE IST VELCADE ANZUWENDEN?**

---

Ihr Arzt wird Ihre VELCADE-Dosis nach Ihrer Größe und Ihrem Gewicht (Körperoberfläche) berechnen. Die normale Anfangsdosis beträgt 1,3 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Gesamtzahl der Zyklen je nach Ansprechen auf die Behandlung, dem Auftreten bestimmter Nebenwirkungen und Ihrem Gesundheitszustand ändern.

### *Monotherapie*

Wenn VELCADE allein verabreicht wird, besteht ein Behandlungszyklus mit VELCADE aus insgesamt 4 Dosen. Die Dosen werden an den Tagen 1, 4, 8 und 11 intravenös gegeben, danach folgt eine 10-tägige Behandlungspause. Ein Behandlungszyklus dauert also 21 Tage (3 Wochen).

### *Kombinationstherapie*

Wenn es sich bei Ihnen um ein bisher nicht behandeltes multiples Myelom handelt, erhalten Sie VELCADE, intravenös gegeben, zusammen mit zwei weiteren Arzneimitteln, die Melphalan und Prednison enthalten.

In diesem Fall dauert ein Behandlungszyklus 6 Wochen, und die Behandlung besteht aus insgesamt 9 Zyklen (54 Wochen).

- In den Zyklen 1-4 wird VELCADE zweimal pro Woche verabreicht an den Tagen 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 und 32.
- In den Zyklen 5-9 wird VELCADE einmal pro Woche verabreicht an den Tagen 1, 8, 22 und 29.

Melphalan und Prednison werden an den Tagen 1, 2, 3 und 4 der jeweils ersten Woche eines jeden Behandlungszyklus oral gegeben.

### **Wie VELCADE verabreicht wird**

VELCADE wird Ihnen in einer spezialisierten medizinischen Abteilung unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von zytotoxischen Arzneimitteln verabreicht.

Das VELCADE Pulver muss sich vor der Verabreichung vollständig aufgelöst haben. Dies wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Die gebrauchsfertige Lösung wird dann schnell, d.h. innerhalb von 3 bis 5 Sekunden, in eine Vene injiziert.

---

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

---

Wie alle Arzneimittel kann VELCADE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Die Behandlung mit VELCADE kann sehr häufig zu einer Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen führen. Daher müssen Ihnen vor und während der Behandlung mit VELCADE regelmäßig Blutproben entnommen werden, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen regelmäßig zu überprüfen. Es kommt bei Ihnen eventuell zu einer verminderten Anzahl

- der Blutplättchen, wodurch Sie möglicherweise anfälliger für Blutergüsse oder Blutungen ohne offensichtliche Verletzungen (z. B. Blutungen aus Ihrem Darm, Magen, Mund und Zahnfleisch oder Blutungen im Gehirn oder der Leber) sind.
- der roten Blutkörperchen, was zu einer Blutarmut mit Symptomen wie Müdigkeit und Blässe führen kann.

- der weißen Blutkörperchen, wodurch Sie möglicherweise anfälliger für Infektionen oder grippeähnliche Symptome sind.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert werden:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Überempfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Prickeln oder Brennen der Haut oder Schmerzen in den Händen oder Füßen aufgrund von Nervenschäden
- Verminderung der Anzahl roter und/oder weißer Blutkörperchen (siehe oben)
- Fieber, Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit auch in Ruhe
- Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust
- Verstopfung mit oder ohne Blähungen (kann schwerwiegend sein)
- Durchfall: Wenn Sie Durchfall bekommen sollten, ist es wichtig, dass Sie mehr Wasser als gewöhnlich trinken. Möglicherweise verschreibt Ihnen Ihr Arzt ein zusätzliches Arzneimittel, um den Durchfall zu behandeln.
- Muskelschmerz
- Müdigkeit
- Kopfschmerz
- Herpes-Zoster-Infektion (einschließlich ausgedehnte Verbreitung)

#### **Häufige Nebenwirkungen**

- Plötzlicher Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen und im Stehen, was zu Ohnmacht führen könnte
- Depressionen (welche auch schwer sein können), Verwirrung
- Schwellungen um die Augen herum oder im Gesicht (was selten auf eine allergische Reaktion zurückgeführt werden kann), oder Schwellungen an den Knöcheln, Handgelenken, Armen oder Beinen
- Generelles Krankheitsgefühl, Schwindel, leichte Benommenheit oder Schwächegefühl
- Veränderungen von Kalium oder von zu viel Zucker in Ihrem Blut
- Schmerzen in der Brust oder Husten mit Auswurf, Kurzatmigkeit unter Belastung
- Verschiedene Arten von Ausschlag und/oder Juckreiz, Knötchen auf der Haut oder trockene Haut.
- Hautrötung oder Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Dehydratation
- Sodbrennen, Blähungen, Aufstoßen, Winde oder Magenschmerzen

- Entzündungen im Mund oder der Lippen, trockener Mund, Geschwüre im Mund oder Halsschmerzen
- Gewichtabnahme, Verlust des Geschmackssinnes
- Muskelkrämpfe oder Knochenschmerzen, Schmerzen in Ihren Gliedmaßen oder dem Rücken
- Verschwommenes Sehen
- Nasenbluten
- Schlafprobleme, Schwitzen, Angstzustände
- Übermüdung

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Palpitationen (sehr schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag), Veränderungen des Herzschlages, Herzinsuffizienz, Herzanfall, Schmerzen in der Brust, Beschwerden in der Brust oder verminderte Fähigkeit des Herzens zu arbeiten
- Blutungen des Darms oder des Magens, blutige Stühle, Blutungen im Gehirn, Blutungen ausgehend von der Leber oder Blutungen der Schleimhäute, z. B. im Mund
- Lähmung, Krampfanfälle
- Die Atmung wird oberflächlich, beschwerlich oder stoppt, Keuchen, Atemprobleme, Husten, der einen schaumigen Auswurf produziert, der blutig durchsetzt sein kann, oder Bluthusten
- Erhöhte und geringere Urinproduktion (aufgrund von Nierenschädigung), Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut/Eiweiß im Urin
- Gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)
- Verringerte Aufmerksamkeit, Unruhe oder Agitation oder Veränderungen Ihres psychischen Zustandes, Stimmungsschwankungen
- Gesichtsrötung oder feinste geplatzte Äderchen
- Gehörverlust, Taubheit oder Klingeln in den Ohren
- Veränderungen von Kalzium, Natrium, Magnesium und Phosphat in Ihrem Blut, zu wenig Zucker in Ihrem Blut
- Hormonelle Störungen, welche die Salz- und Wasserrückgewinnung betreffen
- Gereizte Augen, übermäßig feuchte oder trockene Augen, Ausfluss aus den Augen, gestörtes Sehen, Augeninfektionen (einschließlich *Herpes zoster*), Augenblutungen oder Lichtempfindlichkeit
- Schwellung Ihrer Lymphknoten
- Gelenk- oder Muskelsteifigkeit, Muskelspasmen oder Muskelzuckungen, Schmerzen im Gesäß
- Haarausfall
- allergische Reaktionen
- Schmerzen im Mund, Würgegefühl
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasen einhergehen und Mund, Hals, Augen und Geschlechtsorgane betreffen und lebensbedrohlich sein können (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse)
- Reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS), eine schwere, reversible Hirnerkrankung, die Krampfanfälle, hohen Blutdruck, Kopf-

schmerzen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Erblindung oder andere Probleme mit dem Sehvermögen einschließt.

#### **Selten**

- Entzündung des Herzbeutels
  - Entzündung der Blutgefäße, die als kleine rote oder violette Punkte (gewöhnlich an den Beinen) bis zu Bluterguss-artigen Flecken auf der Haut erscheinen kann
  - teilweiser oder totaler Verlust des Sehvermögens.
- Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST VELCADE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung muss nach der Zubereitung unverzüglich angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Lösung ist vor der Anwendung in der Original-Durchstechflasche und/oder der Spritze gelagert 8 Stunden bei 25 °C stabil, darf aber nicht länger als maximal 8 Stunden in der Spritze aufbewahrt werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was VELCADE enthält**

- Der Wirkstoff ist Bortezomib. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg oder 3,5 mg Bortezomib (als ein Mannitol-Borsäureester). Nach Zubereitung der Lösung enthält 1 ml dieser Injektionslösung 1 mg Bortezomib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421) und Stickstoff.

#### **Wie VELCADE aussieht und Inhalt der Packung**

VELCADE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist eine weiße bis grauweiße Masse oder Pulver. Jeder Umkarton von VELCADE 1 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit einer grünen Verschlusskappe in einer transparenten Blisterpackung.

Jeder Umkarton von VELCADE 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit einer königsblauen Verschlusskappe in einer transparenten Blisterpackung.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

#### **Hersteller**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

Falls weitere Informationen zu diesem Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tél/Tel + 32 14 64 94 11

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Бизнес Парк София,  
Младост 4, сграда 4, етаж 3  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### **Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
CZ-15000 Praha 5- Smíchov  
Česká republika  
Tel: +420 227 012 222

#### **Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Hammerbakken 19  
Postboks 149  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

#### **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955-0

#### **Eesti**

Janssen-Cilag Polska Sp.z.o.o  
Eesti filiaal  
Lõõtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

#### **Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél: + 32 14 64 94 11  
**Magyarország**  
JANSSEN-CILAG Kft.  
H-2045 Törökbálint, Tó Park  
Tel: +36 23-513-800

#### **Malta**

A.M. Mangion Ltd.  
Mangion Building  
Triq ġdida fi triq Valletta  
Luqa LQA 6000  
Malta  
TEL: 00356 2397 6000/6412

#### **Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Postbus 90240  
NL-5000 LT Tilburg  
Tel: +31 13 583 73 73

#### **Norge**

JANSSEN-CILAG A.S.  
Drammensveien 288  
N-0283 Oslo  
Tlf: + 47 24 12 65 00

#### **Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
AT-1020 Vienna  
Tel:+43 1 610 300

### **Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG  
Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη  
Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

### **España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas,  
5-7  
Campo de las Naciones  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

### **France**

JANSSEN-CILAG  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux  
Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +  
33 1 55 00 44 44

### **Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 567

### **Ísland**

JANSSEN-CILAG  
c/o Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02/2510.1

### **Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
7 Ανδροκλέους  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 755 214

### **Latvija**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.  
o. filiāle Latvijā  
Bauskas iela 58A-3  
Rīga, LV 1004  
Tel: +371 678 93561

### **Lietuva**

UAB 'Johnson & Johnson'  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.

### **Polska**

JANSSEN-CILAG POLSKA  
SP. Z O.O.,  
WIŚNIOWY BUSINESS PARK  
BUILDING "F"  
UL. IIŻECKA 24  
02-135 WARSAW  
POLAND  
Tel.: + 48 22 237 60 00

### **Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMA-  
CÊUTICA, LDA.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69  
A  
Queluz de Baixo  
P-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

### **România**

Johnson & Johnson România  
SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj  
013714 București, ROMANIA  
Tel: +40 21 207 18 00

### **Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel. +386 1 401 18 30

### **Slovenská republika**

Johnson & Johnson s.r.o.  
Plynárska 7/B  
SK- 824 78 Bratislava 26  
Tel: +421 233 552 600

### **Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FIN-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 20 753 1300

### **Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 7073  
S-192 07 Sollentuna  
Tel +46 8 626 50 00

### **United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG -  
UK  
Tel: +44 1 494 567 567

## **DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:**

### **1.REKONSTITUTION**

Hinweis: VELCADE ist eine zytotoxische Substanz. Daher soll während der Handhabung und Zubereitung Vorsicht gelten. Die Benutzung von Handschuhen und weiterer Schutzkleidung zur Vermeidung von Hautkontakt wird empfohlen.

DA VELCADE KEINE KONSERVIERUNGSMITTEL ENTHÄLT, MÜSSEN WÄHREND DER GESAMTEN HANDHABUNG VON VELCADE STRENG ASEPTISCHE BEDINGUNGEN EINGEHALTEN WERDEN.

#### **1.1 a) Herstellung in der 1 mg Durchstechflasche:**

**geben Sie 1 ml** sterile 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke in die Durchstechflasche, die das VELCADE Pulver enthält.

#### **b) Herstellung in der 3,5 mg Durchstechflasche:**

**geben Sie 3,5 ml** sterile 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke in die Durchstechflasche, die das VELCADE Pulver enthält. Die Konzentration der daraus entstehenden Lösung beträgt 1 mg/ml. Die Lösung ist klar und farblos mit einem pH-Wert von 4 bis 7. Sie brauchen den pH-Wert der Lösung nicht zu testen.

**1.2.**Überprüfen Sie vor der Anwendung die Lösung visuell im Hinblick auf Schwebstoffe und Verfärbungen. Sollten Sie irgendwelche Verfärbungen oder Schwebstoffe beobachten, muss das fertig zubereitete Arzneimittel verworfen werden.

**1.3.**Das gebrauchsfertige Arzneimittel ist frei von Konservierungsstoffen und muss nach der Zubereitung unverzüglich angewendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung wurde für 8 Stunden bei 25 °C in der Originaldurchstechflasche und/oder einer Spritze belegt; sie darf aber nicht länger als maximal 8 Stunden in der Spritze aufbewahrt werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Es ist nicht erforderlich, das gebrauchsfertige Arzneimittel vor Licht zu schützen.

### **2.ANWENDUNG**

- Überprüfen Sie bitte die Dosis in der Spritze.
- Injizieren Sie die Lösung innerhalb von 3 bis 5 Sekunden intravenös als Bolusinjektion über einen peripheren oder zentralen Venenkatheter in eine Vene.
- Spülen Sie den Venenkatheter unter Verwendung einer sterilen 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung nach.

### **3.ENTSORGUNG**

Eine Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und die verbleibende Lösung muss verworfen werden.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.