

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Bugvi 5 mg/ml poudre pour dispersion pour perfusion** paclitaxel

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Bugvi et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Bugvi
3. Comment utiliser Bugvi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bugvi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Bugvi et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Bugvi**

Bugvi contient la substance active paclitaxel. Le paclitaxel est lié à l'albumine, une protéine humaine, sous la forme de minuscules particules appelées « nanoparticules ». Le paclitaxel appartient à une classe de médicaments appelés « taxanes », qui sont utilisés dans le traitement du cancer.

- Le paclitaxel est le composant anticancéreux du médicament ; il agit en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser, ce qui entraîne leur mort.
- L'albumine est le composant qui facilite la dissolution du paclitaxel dans le sang et son passage à travers la paroi des vaisseaux sanguins jusqu'à la tumeur. Cela signifie qu'il n'est pas nécessaire d'utiliser d'autres substances chimiques susceptibles de provoquer des effets indésirables pouvant menacer la vie du patient. Ces effets indésirables sont beaucoup moins fréquents avec Bugvi.

##### **Dans quel cas Bugvi est-il utilisé ?**

Bugvi est utilisé dans le traitement des types de cancers suivants :

##### Cancer du sein

- Cancer du sein qui s'est étendu à d'autres régions du corps (appelé cancer du sein « métastatique »).
- Bugvi est utilisé dans le traitement du cancer du sein métastatique après l'échec d'au moins un autre traitement et si les traitements contenant une classe de médicaments appelés « anthracyclines » ne vous conviennent pas.
- Les patients atteints d'un cancer du sein métastatique qui ont reçu Bugvi après l'échec d'un autre traitement ont été plus susceptibles de présenter une réduction de la taille de la tumeur et ont survécu plus longtemps que les patients qui avaient reçu un autre traitement.

##### Cancer du pancréas

- Bugvi est utilisé en association avec un médicament appelé gemcitabine dans le traitement du cancer du pancréas métastatique. Chez les patients atteints d'un cancer du pancréas

métastatique (cancer du pancréas qui s'est étendu à d'autres régions du corps) qui ont reçu Bugvi avec la gemcitabine dans le cadre d'une étude clinique ont survécu plus longtemps que les patients ayant seulement reçu de la gemcitabine.

### Cancer du poumon

- Bugvi est également utilisé en association avec un médicament appelé « carboplatine » dans le traitement du cancer du poumon le plus courant, appelé « cancer du poumon non à petites cellules ».
- Enfin, Bugvi est utilisé dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules lorsque la chirurgie ou la radiothérapie ne conviennent pas pour traiter la maladie.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Bugvi ?**

### **N'UTILISEZ JAMAIS Bugvi**

- si vous êtes allergique au paclitaxel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous allaitez
- si votre taux de globules blancs est bas (taux de neutrophiles  $< 1\,500/\text{mm}^3$  - votre médecin vous conseillera à ce sujet).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Bugvi :

- si vous souffrez de troubles de la fonction rénale
- si vous avez des problèmes de foie graves
- si vous avez de problèmes de cœur

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces états pendant le traitement par Bugvi. Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement ou de réduire la dose :

- si vous présentez des ecchymoses (« bleus ») ou saignements inhabituels, ou encore des signes d'infection tels qu'un mal de gorge ou de la fièvre
- si vous ressentez un engourdissement, des picotements, des fourmillements, une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire
- si vous présentez des troubles respiratoires tels qu'un essoufflement ou une toux sèche

### **Enfants et adolescents**

Bugvi est destiné uniquement aux adultes et ne doit pas être pris par des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Bugvi**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci concerne aussi les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes. En effet, Bugvi peut influencer l'effet de certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent influencer l'effet de Bugvi.

Faites attention et informez votre médecin si vous recevez Bugvi en même temps que l'un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter les infections (antibiotiques tels qu'érythromycine, rifampicine, etc. ; si vous ne savez pas avec certitude que le médicament que vous prenez est un antibiotique, consultez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien), y compris les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple kétoconazole)
- des médicaments utilisés pour stabiliser l'humeur, parfois également appelés antidépresseurs (par exemple fluoxétine)
- des médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives (épilepsie) (par exemple carbamazépine, phénytoïne)

- des médicaments utilisés pour faire baisser les taux de lipides dans le sang (par exemple gemfibrozil)
- des médicaments utilisés pour traiter les brûlures ou les ulcères d'estomac (par exemple cimétidine)
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH et du SIDA (par exemple ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, éfavirenz, névirapine)
- un médicament appelé clopidogrel, utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Le paclitaxel peut provoquer des malformations congénitales graves et ne doit donc pas être utilisé si vous êtes enceinte. Un test de grossesse sera prévu par votre médecin avant de débuter le traitement par Bugvi.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement par Bugvi.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Bugvi car on ne sait pas si la substance active, le paclitaxel, passe dans le lait maternel.

De plus, avant de commencer un traitement, il est conseillé aux hommes de se renseigner sur les procédures de conservation de sperme en raison du risque potentiel de stérilité irréversible lié au traitement par Bugvi.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains patients peuvent ressentir une fatigue ou des étourdissements après l'administration de Bugvi. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines.

Si vous recevez d'autres médicaments dans le cadre de votre traitement, demandez conseil à votre médecin en ce qui concerne la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

### **Bugvi contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml de la solution reconstituée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Bugvi ?**

Bugvi vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère par perfusion intraveineuse. La dose que vous recevrez est calculée en fonction de votre surface corporelle et des résultats de vos analyses sanguines.

La dose habituelle dans le traitement du cancer du sein est de 260 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle administrée en 30 minutes.

La dose habituelle dans le traitement du cancer du pancréas avancé est de 125 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle administrée en 30 minutes.

La dose habituelle dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules est de 100 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle administrée en 30 minutes.

### **Quelle sera la fréquence d'administration de Bugvi ?**

Dans le traitement du cancer du sein métastatique, Bugvi est généralement administré une fois toutes les trois semaines (le jour 1 d'un cycle de 21 jours).

Dans le traitement du cancer du pancréas avancé, Bugvi est administré les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours et la gemcitabine est administrée immédiatement après Bugvi.

Dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, Bugvi est administré une fois par semaine (c'est-à-dire les jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 21 jours), en association avec le carboplatine qui est administré une fois toutes les trois semaines (c'est-à-dire seulement le jour 1 de chaque cycle de 21 jours), immédiatement après l'administration de la dose de Bugvi.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bugvi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables **très fréquents** ci-dessous peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :

- chute de cheveux (dans la majorité des cas, celle-ci est survenue moins d'un mois après le début du traitement par Bugvi. Lorsqu'elle se produit, la chute de cheveux est prononcée (plus de 50 % des cheveux) chez la majorité des patients)
- éruption cutanée
- diminution anormale du nombre de certains types de globules blancs (neutrophiles, lymphocytes ou leucocytes) dans le sang
- nombre insuffisant de globules rouges
- réduction du nombre de plaquettes dans le sang
- effet sur les nerfs périphériques (douleur, engourdissement, picotements et fourmillements ou perte de sensibilité)
- douleur dans une ou plusieurs articulations
- douleurs musculaires
- nausées, diarrhée, constipation, douleur dans la bouche, perte d'appétit
- vomissements
- faiblesse et fatigue, fièvre
- déshydratation, troubles du goût, perte de poids
- faible taux de potassium dans le sang
- dépression, troubles du sommeil
- maux de tête
- frissons
- difficultés à respirer
- étourdissements
- gonflement des muqueuses et des tissus mous
- augmentation des paramètres de la fonction du foie
- douleur dans les extrémités
- toux
- douleur abdominale
- saignements de nez

Les effets indésirables **fréquents** ci-dessous peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- démangeaisons, peau sèche, troubles des ongles
- infection, fièvre avec diminution du nombre d'un type de globules blancs (neutrophiles) dans le sang, rougeur, muguet, infection grave du sang qui peut être causée par la baisse du nombre de globules blancs

- diminution du nombre de toutes les cellules sanguines
- douleur dans la poitrine ou la gorge
- indigestion, gêne abdominale
- nez bouché
- douleurs au niveau du dos, douleurs osseuses
- diminution de la coordination musculaire ou difficulté à lire, augmentation ou diminution de la production de larmes, perte des cils
- changement dans la fréquence cardiaque ou le rythme cardiaque, insuffisance cardiaque
- diminution ou augmentation de la pression artérielle
- rougeur ou gonflement au site d'insertion de l'aiguille
- anxiété
- infection pulmonaire
- infection urinaire
- occlusion intestinale, colite (inflammation du gros intestin/côlon), inflammation des voies biliaires
- insuffisance rénale aiguë
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang
- toux avec crachats de sang
- bouche sèche, difficultés à avaler
- faiblesse musculaire
- vision trouble

Les effets indésirables **peu fréquents** ci-dessous peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- prise de poids, augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang, insuffisance de la fonction rénale, augmentation du taux de glucose et du taux de phosphore dans le sang
- diminution ou absence des réflexes, mouvements involontaires, douleur d'origine nerveuse, évanouissement, vertige lors du passage à la station debout, tremblements, paralysie du nerf facial
- irritation des yeux, douleurs aux yeux, rougeurs des yeux, démangeaison des yeux, vision double, baisse de la vision ou vision d'éclairs de lumière, vision trouble due à un gonflement de la rétine (œdème maculaire cystoïde)
- douleur de l'oreille, bourdonnements d'oreille
- toux productive, essoufflement lors de la marche ou en montant les escaliers, nez qui coule ou nez sec, diminution des bruits respiratoires, présence d'eau dans les poumons, extinction de voix, formation de caillot de sang dans les poumons, gorge sèche
- Flatulences (« gaz »), crampes d'estomac, ulcération et douleur des gencives, hémorragie rectale
- douleur lorsque vous urinez, uriner fréquemment, sang dans les urines, incontinence urinaire
- ongles douloureux, ongles sensibles, perte des ongles, urticaire, douleur cutanée, rougissement de la peau sous l'effet de la lumière solaire, couleur anormale de la peau, augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes, taches blanches sur la peau, plaies, gonflement du visage
- baisse du taux de phosphore dans le sang, rétention d'eau, baisse du taux d'albumine dans le sang, soit accrue, baisse du taux de calcium, de sucre et de sodium dans le sang
- douleur et gonflement dans le nez, infections de la peau, infection causée par le cathéter
- ecchymoses (bleus)
- douleur au site de la tumeur, nécrose tumorale
- baisse de la pression artérielle lors du passage à la position debout (hypotension orthostatique), sensation de froid dans les mains et les pieds
- difficulté à marcher, gonflement
- réaction allergique
- diminution de la fonction du foie, augmentation de la taille du foie
- douleurs au sein
- agitation

- petits saignements sous la peau dus à des caillots sanguins
- affection se manifestant par une destruction des globules rouges et une insuffisance rénale aiguë

Les effets indésirables **rare**s ci-dessous peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- réaction cutanée à un autre agent ou inflammation des poumons à la suite de la radiothérapie
- caillot de sang
- pouls très ralenti, crise cardiaque
- fuite du médicament en dehors de la veine
- anomalie du système de conduction électrique du cœur (bloc auriculo-ventriculaire)

Les effets indésirables **très rare**s ci-dessous peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- inflammation/éruption graves de la peau et des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

Effets indésirables **de fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- durcissement/épaississement de la peau (sclérodermie)

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

via :

**Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Bugvi ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après la première reconstitution, la dispersion doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la dispersion peut être conservée jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), avec le flacon conservé dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

La dispersion reconstituée dans une poche pour perfusion intraveineuse peut être conservée jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), à l'abri de la lumière.

La durée totale de conservation combinée du médicament reconstitué dans le flacon et dans la poche pour perfusion, lorsqu'il est réfrigéré et à l'abri de la lumière, est de 24 heures. Au terme de cette période, le médicament peut être conservé dans la poche pour perfusion

pendant 4 heures à une température inférieure à 25 °C.

Il est de la responsabilité de votre médecin ou de votre pharmacien d'éliminer de façon appropriée toute solution de Bugvi non utilisée.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Bugvi**

La substance active est le paclitaxel.

Chaque flacon contient 100 mg de paclitaxel dans une formulation contenant du paclitaxel lié à des nanoparticules d'albumine.

Après reconstitution, chaque ml de dispersion contient 5 mg de paclitaxel dans une formulation contenant du paclitaxel lié à des nanoparticules d'albumine.

L'autre composant est l'albumine humaine (contenant du caprylate de sodium et du N-acétyl-L-tryptophan).

### **Aspect de Bugvi et contenu de l'emballage extérieur**

Bugvi est une poudre de couleur blanche à jaune pour dispersion pour perfusion. Bugvi est présenté dans des flacons en verre contenant 100 mg de paclitaxel dans une formulation contenant du paclitaxel lié à des nanoparticules d'albumine.

Chaque boîte contient 1 flacon.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### *Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

#### *Fabricant*

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Autriche

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

|          |                                                                |
|----------|----------------------------------------------------------------|
| NL (RMS) | Bugvi 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie               |
| AT       | Bugvi 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion |
| BE       | Bugvi 5 mg/ml poudre pour dispersion pour perfusion            |
| DE       | Bugvi 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion |
| DK       | Bugvi                                                          |
| ES       | Bugvi 5 mg/ml polvo para dispersión para perfusión EFG         |
| FI       | Bugvi 5 mg/ml infuusiokuiva-aine, dispersiota varten           |
| FR       | Bugvi 5 mg/ml, poudre pour dispersion pour perfusion           |
| HU       | Bugvi 5 mg/ml por disperziós infúzióhoz                        |
| IS       | Bugvi 5 mg/ml innrennslisstofn, ördreifa                       |
| LU       | Bugvi 5 mg/ml poudre pour dispersion pour perfusion            |
| NO       | Bugvi 5 mg/ml til infusjonsvæske, dispersjon                   |
| RO       | Bugvi 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă             |
| SE       | Bugvi 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, dispersion          |

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:** BE663000

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 05/2024 / 10/2024.**

**Médecins ou autres professionnels de la santé**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

## **Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination**

### **Précautions à prendre pour la préparation et l'administration**

Bugvi est un médicament anticancéreux cytotoxique ; comme avec tout composé potentiellement toxique, il doit être manipulé avec prudence. Des gants, des lunettes et des vêtements de protection doivent être utilisés. En cas de contact de Bugvi avec la peau, laver immédiatement et abondamment la peau avec de l'eau et du savon. En cas de contact de Bugvi avec les muqueuses, celles-ci doivent être rincées abondamment à l'eau. Le contact de Bugvi doit être préparé et administré exclusivement par un personnel ayant reçu une formation appropriée à la manipulation d'agents cytotoxiques. Les femmes enceintes membres du personnel ne doivent pas manipuler Bugvi.

En raison du risque d'extravasation, il est conseillé de surveiller attentivement le site de perfusion afin de détecter toute infiltration éventuelle durant l'administration du médicament. Limiter la durée de la perfusion de Bugvi à 30 minutes, conformément aux instructions, permet de réduire le risque de réactions associées à la perfusion.

### **Reconstitution du produit et administration**

Bugvi doit être administré sous la responsabilité d'un oncologue qualifié au sein d'une unité spécialisée dans l'administration d'agents cytotoxiques.

Bugvi est commercialisé sous forme d'une poudre lyophilisée stérile à reconstituer avant utilisation. Après reconstitution, chaque ml de dispersion contient 5 mg de paclitaxel dans une formulation contenant du paclitaxel lié à des nanoparticules d'albumine. La dispersion reconstituée de Bugvi est administrée par voie intraveineuse, à l'aide d'un set de perfusion muni d'un filtre de 15 µm.

#### Reconstitution de 100 mg

À l'aide d'une seringue stérile, injecter lentement - pendant au moins 1 minute - 20 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) dans 100 mg flacon de Bugvi.

La solution de chlorure de sodium doit être dirigée vers la paroi interne du flacon. Afin d'éviter toute formation de mousse, la solution de chlorure de sodium ne doit pas être injectée directement dans la poudre.

Une fois l'ajout terminé, le flacon doit être maintenu en position verticale pendant au moins 5 minutes afin de permettre la mouillabilité adéquate de la poudre lyophilisée. Ensuite, tourner délicatement et/ou retourner le flacon lentement pendant au moins 2 minutes jusqu'à la remise en dispersion complète de toute la poudre. Éviter toute formation de mousse. En cas de formation de mousse ou d'agrégats, maintenir le flacon en position verticale pendant au moins 15 minutes jusqu'à leur disparition.

La dispersion reconstituée doit avoir un aspect laiteux et homogène, sans précipité visible. Des agrégats de dispersion reconstituée peuvent se former. En cas de présence de précipités ou d'agrégats, le flacon doit être à nouveau délicatement retourné afin d'assurer la remise en dispersion complète avant utilisation.

Inspecter la dispersion contenue dans le flacon pour vérifier l'absence de toute particule de matière. Ne pas administrer la dispersion reconstituée si des particules de matière sont observées dans le flacon.

Calculer le volume total exact de dispersion à 5 mg/ml, correspondant à la dose requise pour le patient, et injecter la quantité appropriée de Bugvi reconstitué dans une poche pour perfusion vide, stérile, en PVC ou non.

L'utilisation de dispositifs médicaux contenant de l'huile de silicone comme lubrifiant (c'est-à-dire, seringues et poches IV) pour reconstituer et administrer Bugvi peut entraîner la formation de filaments protéiques. Afin d'éviter l'administration de tels filaments, administrer Bugvi à l'aide d'un set de perfusion muni d'un filtre de 15 µm. L'utilisation d'un filtre de 15 µm élimine en effet les filaments et ne modifie pas les propriétés physiques ou chimiques du produit reconstitué.

L'utilisation de filtres dont la taille des pores est inférieure à 15 µm peut provoquer une obturation de ces filtres.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser des poches ou des systèmes de perfusion spécialisés sans DEHP pour préparer ou administrer les perfusions de Bugvi.

Après l'administration de Bugvi, il est recommandé de rincer la tubulure avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) afin de garantir l'administration de la dose complète.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **Stabilité**

Les flacons non ouverts de Bugvi sont stables jusqu'à la date imprimée sur l'emballage lorsque le flacon est conservé dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ni la congélation, ni la réfrigération n'altèrent la stabilité du produit. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

### **Stabilité de la dispersion reconstituée dans un flacon**

La stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

### **Stabilité de la dispersion reconstituée dans une poche pour perfusion**

La stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant une période de 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, suivie d'une période de 4 heures à 25 °C, à l'abri de la lumière.

Cependant, du point de vue microbiologique, à moins que la méthode de reconstitution et de remplissage des poches pour perfusion n'exclue tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement après la reconstitution et le remplissage des poches pour perfusion.

Dans le cas contraire, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

La durée totale de conservation combinée du médicament reconstitué dans le flacon et dans la poche pour perfusion, lorsqu'il est réfrigéré et à l'abri de la lumière, est de 24 heures. Au terme de cette période, le médicament peut être conservé dans la poche pour perfusion pendant 4 heures à une température inférieure à 25 °C.