

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bugvi 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie paclitaxel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bugvi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Bugvi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Bugvi?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bugvi?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bugvi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Bugvi?

Bugvi bevat, als werkzame stof, paclitaxel gebonden aan het menselijke eiwit albumine in de vorm van zeer kleine deeltjes, dit zijn nanodeeltjes. Paclitaxel behoort tot een groep geneesmiddelen die "taxanen" worden genoemd en die worden gebruikt bij kanker.

- Paclitaxel is het deel van het geneesmiddel dat de kanker beïnvloedt, verhindert dat kankercellen gaan delen en dan sterven ze af.
- Albumine is het deel van het geneesmiddel dat paclitaxel helpt om op te lossen in het bloed en om door de wanden van de bloedvaten bij de tumor te komen. Dit betekent dat andere chemische middelen die mogelijk levensbedreigende bijwerkingen kunnen veroorzaken, niet nodig zijn. Deze bijwerkingen komen veel minder vaak voor met Bugvi.

Waarvoor wordt Bugvi gebruikt?

Bugvi wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

Borstkanker

- Borstkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (dit is "gemetastaseerde" kanker).
- Bugvi wordt gebruikt bij uitgezaaide borstkanker nadat er ten minste één andere behandeling is geprobeerd die niet is aangeslagen en als u niet in aanmerking komt voor behandelingen met de geneesmiddelgroep van de "antracyclinen".
- Bij mensen met gemetastaseerde borstkanker die Bugvi hebben gekregen nadat een andere behandeling heeft gefaald, was de kans dat hun tumor kromp groter en zij leefden langer dan mensen die een andere behandeling kregen.

Pancreaskanker

- Bugvi wordt samen met het geneesmiddel gemcitabine gebruikt als u gemetastaseerde pancreaskanker heeft. Mensen met gemetastaseerde pancreaskanker (pancreaskanker die naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid) die in een klinisch onderzoek paclitaxel kregen in combinatie met gemcitabine, leefden langer dan mensen die alleen gemcitabine kregen.

Longkanker

- Bugvi wordt ook samen met het geneesmiddel carboplatine gebruikt, als u het meest voorkomende type van longkanker heeft, namelijk “niet-kleincellige longkanker”.
- Bugvi wordt bij niet-kleincellige longkanker gebruikt wanneer een operatie of bestraling niet geschikt is om de ziekte te behandelen.

2. Wanneer mag u Bugvi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bugvi niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding
- U heeft een laag aantal witte bloedcellen (het aantal neutrofielen is bij het begin van de behandeling lager dan 1.500 cellen/mm³ - uw arts zal u hierover inlichten)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bugvi?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Bugvi gebruikt

- als uw nieren niet goed werken
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u hartproblemen heeft

Spreek erover met uw arts of verpleegkundige als u één van deze aandoeningen krijgt tijdens de behandeling met Bugvi. Het kan zijn dat de arts de behandeling zal stopzetten of de dosis verlagen:

- als u abnormale blauwe plekken, bloedingen of infectieverschijnselen heeft, zoals keelpijn of koorts
- als u gevoelloosheid, tintelingen, prikkelingen, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte heeft
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals kortademigheid of droge hoest

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bugvi is alleen bestemd voor volwassenen en mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bugvi nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidenmiddelen. Dit is omdat Bugvi de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de manier beïnvloeden waarop Bugvi werkt.

Wees voorzichtig en neem contact op met uw arts wanneer u Bugvi gelijktijdig inneemt met een van de volgende middelen:

- geneesmiddelen tegen infecties (d.w.z. antibiotica zoals erytromycine, rifampicine, enz.; vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u niet weet of het geneesmiddel dat u inneemt een antibioticum is), inclusief geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol)
- geneesmiddelen gebruikt als hulpmiddel bij de stabilisatie van uw stemming, soms ook antidepressiva genoemd (bijv. fluoxetine)
- geneesmiddelen tegen aanvallen (epilepsie) (bijv. carbamazepine, fenytoïne)
- geneesmiddelen om u te helpen de bloedlipidenspiegel te verlagen (bijv. gemfibrozil)
- geneesmiddel tegen zuurbranden of maagzweren (bijv. cimetidine)
- geneesmiddelen tegen hiv en aids (bijv. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- het geneesmiddel clopidogrel om bloedstolsels te voorkomen

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Paclitaxel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en mag derhalve niet worden gebruikt als u zwanger bent. Uw arts zorgt voor een zwangerschapstest voordat u begint aan de behandeling met Bugvi.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 1 maand na een behandeling met Bugvi.

U mag geen borstvoeding geven zolang u Bugvi gebruikt, omdat het niet bekend is of de werkzame stof paclitaxel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Mannelijke patiënten wordt aangeraden een doeltreffende anticonceptie te gebruiken en geen kind te verwekken tijdens en nog zes maanden na de behandeling en moeten vóór de behandeling advies vragen over spermaopslag, vanwege de kans op onomkeerbare onvruchtbaarheid als gevolg van de behandeling met Bugvi.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen moe of duizelig zijn na de toediening van Bugvi. Als u dit overkomt, mag u geen auto besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Als u andere geneesmiddelen krijgt als onderdeel van uw behandeling, moet u uw arts om advies vragen over de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Bugvi bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per gebruiksklare oplossing, het is dus in essentie "natrium-vrij".

3. Hoe gebruikt u Bugvi?

Een arts of verpleegkundige dient Bugvi toe in een ader via een intraveneus druppelinfuus. De dosis die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsoppervlakte en de resultaten van een bloedonderzoek.

De gebruikelijke dosering voor borstkanker is 260 mg/m² lichaamsoppervlakte toegediend over 30 minuten.

De gebruikelijke dosering voor gevorderde pancreaskanker is 125 mg/m² lichaamsoppervlak toegediend over 30 minuten.

De gebruikelijke dosering voor niet-kleincellige longkanker is 100 mg/m² lichaamsoppervlakte toegediend over 30 minuten.

Hoe zult u Bugvi krijgen?

Voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker wordt Bugvi gewoonlijk één keer in de drie weken toegediend (op dag 1 van een cyclus van 21 dagen).

Voor de behandeling van gevorderde pancreaskanker wordt Bugvi toegediend op dagen 1, 8 en 15 van elke behandelingscyclus van 28 dagen waarbij gemcitabine onmiddellijk na Bugvi wordt toegediend.

Voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker wordt Bugvi één keer per week toegediend (d.w.z. op dagen 1, 8 en 15 van een cyclus van 21 dagen), waarbij carboplatine één keer in de drie weken wordt toegediend (d.w.z. alleen op dag 1 van elke cyclus van 21

dagen), onmiddellijk nadat de dosis Bugvi is toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van Bugvi heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen

- haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval traden op minder dan één maand na de start van de behandeling met paclitaxel. Wanneer haaruitval optreedt, is dit bij de meeste patiënten ernstig van aard (meer dan 50%)
- uitslag
- abnormale afname van het aantal soorten witte bloedcellen (neutrofielen, lymfocyten of leukocyten) in het bloed
- rode bloedceldeficiëntie
- anemie, toename in het aantal bloedplaatjes in het bloed
- effect op perifere zenuwen (pijn, verdoving, tintelingen of gevoelsverlies)
- pijn in een of meer gewrichten
- keelpijn
- misselijkheid, diarree, constipatie (verstopping), pijnlijke mond, verlies van eetlust
- braken
- zwakte en vermoeidheid, koorts
- uitdroging (dehydratie), smaakstoornis, gewichtsverlies
- laag kaliumgehalte in het bloed
- depressie, slaapproblemen
- hoofdpijn
- rillingen
- moeizame ademhaling
- duizeligheid
- zwelling van slijmvliezen en zachte weefsels
- verhoogde waarden bij leverfunctietests
- pijn in de extremiteiten
- hoesten
- buikpijn
- neusbloedingen

Vaak voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 10 mensen treffen

- jeuk, droge huid, nagelaandoening
- infectie, koorts met afname van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen) in het bloed, opvliegers, spruw, ernstige infectie in uw bloed die veroorzaakt kan worden door een afname van het aantal witte bloedcellen
- vermindering van het aantal bloedcellen
- pijn op de borst of keelpijn
- indigestie, abdominaal ongemak
- verstopte neus
- pijn in de rug, botpijn
- verminderde spiercoördinatie of problemen met lezen, afname of toename van de traanproductie, uitval van wimpers
- veranderingen in hartslag of -ritme, hartfalen
- lagere of hogere bloeddruk

- roodheid of zwelling op de plaats waar de naald in het lichaam is gestoken
- angst
- infectie in de longen
- infectie in de urinewegen
- verstopping in de darmen, ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de galwegen
- acuut nierfalen
- verhoogde bilirubinewaarden in het bloed
- ophoesten van bloed
- droge mond, moeite met slikken
- spierverswakking
- troebel zicht

Soms voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 100 mensen treffen

- gewichtstoename, verhoogde lactaatdehydrogenasespiegel in het bloed, verminderde nierfunctie, verhoogde bloedsuikerwaarden, verhoogde fosforwaarden in het bloed
- afgenomen of ontbrekende reflexen, onwillekeurige bewegingen, zenuwpijn, flauwvallen, duizeligheid bij het opstaan, beven, verlamming van de aangezichtsenuw
- geïrriteerde ogen, pijnlijke ogen, rode ogen, jeukende ogen, dubbel zien, gezichtsverlies of sterretjes zien, wazig zien als gevolg van zwelling van het netvlies (cystoïd macula-oedeem)
- oorpijn, oorsuizen
- hoesten met slijm, kortademigheid tijdens het wandelen of traplopen, loopneus, droge neus, verminderde ademhalingsgeluiden, water in de longen, stemverlies, bloedstolsel in de long, droge keel
- winderigheid, maagkrampen, pijnlijk tandvlees, rectaal bloedverlies
- pijnlijk urineren, veelvuldig urineren, bloed in de urine, urine niet op kunnen houden
- pijn in de vingernagels, gevoelige vingernagels, verlies van vingernagels, nedtelroos, pijn in de huid, rode huid door zonlicht, verkleuring van de huid, sterker zweten, nachtelijk zweten, witte vlekken op de huid, zweren, gezwollen gezicht
- minder fosfor in het bloed, vochtretentie, lage albuminewaarden in het bloed, sterkere dorst, minder calcium in het bloed, minder suiker in het bloed, minder natrium in het bloed
- pijn en zwelling in de neus, huidinfecties, infectie door de katheter
- blauwe plekken
- pijn op de plaats van de tumor, afsterven van de tumor
- lagere bloeddruk bij het opstaan, koude handen en voeten
- problemen bij het lopen, zwelling
- allergische reactie
- verminderde leverfunctie, vergrote lever
- pijn in de borst
- rusteloosheid
- kleine bloedingen in uw huid als gevolg van bloedstolsels
- een aandoening met vernietiging van rode bloedcellen en acuut nierfalen

Zelden voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 1.000 mensen treffen

- huidreactie op een ander middel of longontsteking na bestraling
- bloedklonter
- zeer trage pols, hartaanval
- lekken van het geneesmiddel uit de ader
- aandoening van het elektrische geleidingssysteem van het hart (atrioventriculair blok)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 10.000 mensen treffen

- Ernstige ontsteking/eruptie van de huid en slijmvliesen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verharding/verdikking van de huid (sclerodermie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bugvi?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons: De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na de eerste reconstitutie moet de dispersie onmiddellijk worden gebruikt. Als de dispersie niet onmiddellijk gebruikt wordt, kan deze maximaal 24 uur in een koelkast (2°C-8°C) in de injectieflacon worden bewaard, op voorwaarde dat deze in de buitenverpakking bewaard wordt ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde dispersie in het intraveneuze druppelinfuus kan bewaard worden in de koelkast (2°C-8°C) en beschermd tegen licht gedurende maximaal 24 uur.

De totale gecombineerde bewaartijd van gereconstitueerd geneesmiddel in de injectieflacon en in de infuuszak, indien bewaard in de koelkast en beschermd tegen licht, bedraagt 24 uur. Hierna kan het in de infuuszak gedurende 4 uur worden bewaard bij een temperatuur beneden 25°C.

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het correct afvoeren van ongebruikt Bugvi.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is paclitaxel.

Elke injectieflacon bevat 100 mg paclitaxel gebonden aan albuminenanodeeltjes.

Na reconstitutie bevat elke ml dispersie 5 mg paclitaxel gebonden aan albuminenanodeeltjes. Het andere bestanddeel is humaan albumine, (met een inhoud van natriumcaprylaat en N-acetyl-L-tryptofaan).

Hoe ziet Bugvi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bugvi is een wit tot geel poeder voor dispersie voor infusie. Bugvi is verkrijgbaar in glazen injectieflacons met 100 mg paclitaxel gebonden aan albuminenanodeeltjes.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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 poeder voor dispersie voor infusie
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 diszperziós 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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE663000

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 05/2024 / in 10/2024

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik, hantering en verwijdering

Voorzorgsmaatregelen betreffende bereiden en toedienen

Paclitaxel is een cytotoxisch antikankergeneesmiddel waarmee, net als met andere mogelijk toxische stoffen, voorzichtig moet worden omgegaan. Het gebruik van handschoenen, een veiligheidsbril en beschermende kleding wordt aanbevolen. Indien de dispersie in aanraking komt met de huid, dient de huid onmiddellijk en grondig met water en zeep te worden gewassen. Indien Bugvi in aanraking komt met slijmvliezen, dienen de slijmvliezen met overvloedig water te worden gespoeld. Bugvi mag alleen worden klaargemaakt en toegediend door personeel dat op de juiste wijze is opgeleid in de hantering van cytotoxische middelen. Zwangere personeelsleden mogen Bugvi niet hanteren.

Met het oog op de mogelijkheid van extravasatie, is het raadzaam de infusieplaats zorgvuldig te monitoren voor mogelijke infiltratie tijdens het toedienen van het geneesmiddel. Door de infusie van Bugvi zoals aangegeven te beperken tot 30 minuten wordt de kans op aan de infusie gerelateerde reacties verminderd.

Reconstitutie en toediening van het product

Bugvi dient te worden toegediend onder toezicht van een bevoegde oncoloog op afdelingen die gespecialiseerd zijn in de toediening van cytotoxische middelen.

Bugvi wordt geleverd als een steriel gelyofiliseerd poeder voor reconstitutie vóór gebruik. Na reconstitutie bevat elke ml dispersie 5 mg paclitaxel gebonden aan albuminenanodeeltjes. De gereconstitueerde Bugvi-dispersie moet intraveneus worden toegediend via een infuusset met een 15 µm-filter.

Reconstitutie van 100 mg

Injecteer met behulp van een steriele injectiespuit langzaam 20 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie in de 100 mg injectieflacon met Bugvi over een periode van minstens 1 minuut.

De oplossing dient te worden gericht op de binnenwand van de injectieflacon. De oplossing mag niet direct op het poeder worden gespoten, aangezien dit tot schuimvorming leidt.

Na deze toevoeging moet de injectieflacon minimaal 5 minuten rusten om ervoor te zorgen dat de vaste stof goed bevochtigd wordt. De injectieflacon moet vervolgens gedurende ten minste 2 minuten voorzichtig en langzaam gezwenkt en/of omgekeerd te worden tot al het aanwezige poeder volledig is opgelost. Schuimvorming moet worden vermeden. Indien schuimvorming of klontering optreedt, moet de oplossing ten minste 15 minuten rusten tot het schuim verdwenen is.

De gereconstitueerde dispersie moet melkachtig en homogeen zijn zonder zichtbare neerslag. Er kan enige bezinking van de gereconstitueerde dispersie optreden. Indien neerslag of bezinking zichtbaar is, moet de injectieflacon weer zachtjes te worden omgekeerd om vóór gebruik voor volledige redispersie te zorgen.

De dispersie in de injectieflacon moet worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes. De gereconstitueerde dispersie mag niet worden toegediend als er deeltjes zichtbaar zijn in de injectieflacon.

Het exacte doseringsvolume van 5 mg/ml dispersie vereist voor de patiënt moet worden berekend en de gepaste hoeveelheid gereconstitueerd Bugvi moet worden geïnjecteerd in een

lege, steriele PVC- of niet-PVC-houdende infuuszak.

Het gebruik van medische hulpmiddelen die siliconenolie als smeermiddel bevatten (d.w.z. spuiten en infuuszakken) voor de reconstitutie en de toediening van Bugvi kan leiden tot de vorming van eiwitachtige draden. Bugvi moet via een infususet met een 15 µm-filter worden toegediend om toediening van deze draden te vermijden. Het gebruik van een 15 µm-filter zorgt voor verwijdering van de draden zonder dat de fysische en chemische eigenschappen van het gereconstitueerde geneesmiddel worden gewijzigd.

Het gebruik van een filter met een poriegrootte die kleiner is dan 15 µm kan tot verstopping van het filter leiden.

Het is niet nodig om van gespecialiseerde houders voor de DEHP-vrije oplossing of toedieningssets te gebruiken voor de bereiding of toediening van infusen met Bugvi.

Om zeker te stellen dat de volledige dosis is toegediend, wordt aanbevolen de intraveneuze lijn na toediening door te spoelen met een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Stabiliteit

Ongeopende injectieflacons met Bugvi zijn stabiel tot de aangegeven datum op de verpakking, op voorwaarde dat de injectieflacon in de buitenverpakking wordt bewaard ter bescherming tegen licht. Invriezen of bewaren in de koelkast heeft geen nadelige invloed op de stabiliteit van het product. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Stabiliteit van de dispersie in de injectieflacon na reconstitutie

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C-8°C in de oorspronkelijke doos, beschermd tegen licht.

Stabiliteit van de dispersie na reconstitutie in de infuuszak

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C-8°C als het product beschermd wordt tegen licht, gevolgd door 4 uur bij 25°C, ook beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product na het reconstitueren en het vullen van de infuuszakken echter meteen worden gebruikt, tenzij de methode voor het reconstitueren en het vullen van de infuuszakken microbiële contaminatie uitsluit.

Indien het product niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De totale gecombineerde bewaartijd van gereconstitueerd geneesmiddel in de injectieflacon en in de infuuszak, indien bewaard in de koelkast en beschermd tegen licht, bedraagt 24 uur. Hierna kan het in de infuuszak gedurende 4 uur worden bewaard bij een temperatuur beneden 25°C.