

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Velbe 10 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten** vinblastiinisulfaatti

**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 apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Velbe on ja mihin sitä käytetään**

Velbe-valmisteen vaikuttava aine on vinblastiini. Vinblastiini on syöpälääke, joka häiritsee solun sisäistä aineenvaihduntaa ja pysäyttää solun jakautumisen. Vaikutus näkyy erityisesti nopeasti kasvavissa ja jakautuvissa soluissa, kuten syöpäsoluissa.

Vinblastiinia, jota Velbe 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 käytät Velbe-valmistetta**

##### **Älä käytä Velbe-valmistetta**

- jos olet allerginen vinblastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on bakteeri-infektio, joka tulee hoitaa ensin
- jos veren valkosolujen määrä on hyvin alhainen, paitsi jos valkosolujen kato johtuu hoidettavasta sairaudesta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Velbe-valmistetta, jos sinulla on iskeeminen sydänsairaus tai maksan vajaatoiminta
- ilmoita heti lääkärille, jos sinulla ilmenee kurkkukipuja, kuumetta, vilunväristyksiä tai suun haavaumia.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Velbe**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Epilepsian hoidossa käytettävän fenytoiinin annoksen tarkistaminen saattaa olla tarpeen vinblastiinihoidon aikana, sillä syöpälääkkeiden ja fenytoiinin samanaikainen käyttö lisää kouristuskohtausten mahdollisuutta.

## **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Velbe-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, raskautta harkitseville naisille eikä imettäville äideille.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tietyt haittavaikutukset voivat vaikuttaa reaktiokykyyn. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin tiedät, mitä vaikutuksia Velbe-hoidolla on.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Velbe sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Velbe-valmistetta käytetään**

Lääkäri määrää sinulle sovitetun, yksilöllisen annoksen. Velbe-injektion saa antaa vain hoitohenkilökuntaan kuuluva, vinblastiinin käyttöön perehtynyt henkilö.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat suhteessa annoksen suuruuteen. Hiustenlähtöä, valkosolujen vähenemistä ja neurologisia (hermostoon kohdistuvia) vaikutuksia lukuun ottamatta haittavaikutukset eivät yleensä kestä 24 tuntia kauempaa. Neurologiset haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta ne kestävät yleensä yli vuorokauden.

Seuraavia haittavaikutuksia on kuvattu vinblastiinihoidon aikana:

*Veri ja imukudos:* Valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen.

*Iho ja ihonalainen kudokset:* Hiustenlähtö, injektiokohdan ärsytys, ihon rakkoilu.

*Ruoansulatuselimistö:* Ummetus, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, mahakivut, suolitukos, suutulehdus, ripuli, verenvuoto ruoansulatuskanavassa.

*Hermosto:* Tuntohäiriöt, masennus, päänsärky, kouristukset, huimaus. Harvoin kuuloherman vauriosta seuraava kuulon alenema tai huimaus, varsinkin käytettäessä muiden kuulohermoja haittaavien syöpälääkkeiden kanssa (esim. sisplatiini).

*Sydän ja verisuonisto:* Kohonnut verenpaine, erittäin harvoin sydäninfarkti, rintakivut.

*Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina:* Keuhkoputkien supistuminen ja hengenahdistus käytettäessä yhdessä toisen syöpälääkkeen, mitomysiinin kanssa.

*Umpieritys:* Harvoin virtsaneritystä estävän hormonin erityshäiriö ja siihen liittyvä natriumin puute, jolloin virtsaan erittyy epätavallisen suuria määriä natriumia.

*Muut:* Luukivut, heikkous, kivut kasvainkohdassa, leukakivut.

Pahoinvointia ja oksentelua voidaan hoitaa pahoinvointilääkkeillä. Hiustenlähtö on usein osittaista ja joissakin tapauksissa hiukset kasvavat ylläpito-hoidon aikana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Velbe-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytetään jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Valmis liuos säilyy 24 tuntia 2 °C - 8 °C (jääkaapissa).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Velbe sisältää**

- Vaikuttava aine on vinblastiinisulfaatti.
- Apuaineet ovat natriumhydroksidi ja rikkihappo (pH:n säätöön).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Ulkonäöltään Velbe on melkein valkoinen jauhe.

Pakkauskoko: Injektiokuiva-aine liuosta varten 1 x 10 mg.

### **Myyntiluvan haltija**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Tanska

### **Valmistaja**

STADAPharm GmbH

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 29.6.2020**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

## KÄYTTÖOHJE

### **VELBE 10 mg**

#### **Injektiokuiva-aine, liuosta varten**

Sytostaatti

**Vain iv-käyttöön.**

### **Koostumus**

1 injektiopullo sisältää: 10 mg vinblastiinisulfaattia.

### **Käsittely**

Valmistetta on mieluummin käsiteltävä vetokaapissa ja tällöin on käytettävä suojatakia ja suojakäsineitä. Ellei vetokaappia ole käytettävissä, on varustusta täydennettävä suunsuojalla ja silmäsuojaimilla. Jos ruiskusta on poistettava ilmaa tai ylimääräistä liuosta, tämä tehdään steriiliä harsotaitosta vasten. Sytostaattien käsittelyssä ja niiden antamisessa noudatetaan annettuja ohjeita.

### **Valmistaminen**

Injektioneste valmistetaan lisäämällä 10 ml steriiliä 9 mg/ml natriumkloridiliuosta, joka tulee kaataa hitaasti pullon seinämää pitkin. Tällä tavalla vältetään vaikuttavan aineen kulkeutuminen pullosta ympäristöön. Valmis liuos on kirkas ja väritön, sen pitoisuus on 1 mg/ml ja sen pH on 4 – 5.

Velbe-valmistetta sisältävään ruiskuun suositellaan merkintää: “**Varoitus, vain iv-käyttöön**, intratekaalinen antotapa on fataali”.

### **Injektiotekniikka**

*Velbe-valmistetta saa antaa vain laskimoon. Intratekaalinen antotapa on kuolemaan johtava.*

Laske tarvittava annos huolellisesti. Velbe-valmiste annetaan laskimonsisäisesti monihaarakanyylin kautta jatkuvan infuusion aikana tai suoraan laskimonsisäisenä injektiona. Injektioaika on noin 1 minuutti.

### **Säilytys**

Kuiva-aine ja valmis injektio-liuos säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Valmis liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

### **Yhteensopivuus**

Velbe-liuokseen ei saa lisätä muita lääkkeitä eikä sitä saa liuottaa injektionesteisiin, jotka muuttavat liuoksen pH:ta.

## Huomioitavaa

Tarvittava annos on laskettava ja annettava huolellisesti. Jos lääkeainetta vuotaa ympäröiviin kudoksiin, seurauksena on voimakas ärsytys, jonka vuoksi annostelu on keskeytettävä välittömästi. Mahdollinen jäljellä oleva määrä annetaan toiseen laskimoon. Paikallinen lämpö helpottaa väärin annetun annoksen jakautumista ja vähentävät yleensä ärsytystä.

## Varoitus

### **Huom. Velbe-valmisteen intratekaalinen antotapa on kuolemaan johtava.**

Mikäli Velbe-valmistetta on annettu erehdyksessä intratekaalisesti, välittömät neurokirurgiset toimenpiteet ovat välttämättömiä, jotta voitaisiin estää kehittyvä, kuolemaan johtava halvaus. Kuitenkaan vain harvoin hengenvaarallinen halvaus ja sitä seuraava kuolema on voitu estää ja silloinkin vakavin, pysyvin neurologisin puutosoirein.

Niiden julkaistujen tapauskuvausten perusteella, joissa Velbe-valmistetta on annettu erehdyksessä intratekaalisesti, tulee aloittaa välittömästi seuraavat toimenpiteet. Tapauskuvauksissa on käytetty huuhteluun Ringerin laktaattiliuosta, mutta se voidaan korvata steriilillä 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella.

1. Poistetaan lannepiston kautta niin paljon selkäydinnestettä kuin mahdollista.
2. Epiduraalikatettrin kautta, joka on asetettu subaraknoidaalitilaan alkuperäisen lannepiston suhteen ylempään nikamaväliin, aloitetaan huuhtonta Ringerin laktaattiliuoksella.
3. Niin pian kuin tuoretta jääplasmaa on saatavilla, huuhtelua jatketaan Ringerin laktaattiliuoksella, johon 1 litraan on sekoitettu 25 ml jääplasmaa.
4. Asetetaan katetri lateraaliventrikkeliin (aivojen sivukammioon), jonka kautta jatketaan Ringerin laktaattiliuoksen antoa ja huuhtelunesteen annetaan poistua lannepistolla asetetun katettrin läpi suljettuun volyymimittauksella varustettuun systeemiin. Pelkkää Ringerin laktaattiliuosta annetaan jatkuvana infuusiona nopeudella 150 ml/t. Kun jääplasma on lisätty Ringerin laktaattiliuokseen, infuusion antonopeus on 75 ml/t. Huuhtelunopeus pyritään säätämään sellaiseksi, että selkäydinnesteen proteiinipitoisuus on 1500 mg/l (150 mg/dl).

Seuraavia hoitotoimenpiteitä on käytetty, joskaan ne eivät ehkä ole välttämättömiä:

- 10 g glutaamihappoa on annettu iv 24 tunnin jatkuvana infuusiona ja sen jälkeen oraalisesti 500 mg 3:sti päivässä kuukauden ajan.
- Foolihappoa on annettu 100 mg iv kertainjektiona ja sen jälkeen infuusiona 25 mg/t 24 tunnin ajan. Tämän jälkeen foolihapon antoa on jatkettu 25 mg:n kertainjektiona joka 6. tunti viikon ajan.
- Pyridoksiinia on annettu 50 mg:n infuusiona 30 minuutin aikana 8 tunnin välein. Näiden merkitys neurotoksisuuden lieventämisessä on epäselvä.

## Suojaohjeet

Injektionesteeseen kosketuksessa olleita jätteitä (injektiopulloja, ruiskuja, harsotaitoksia jne) on käsiteltävä riskijätteiden käsittelyohjeiden mukaisesti. Jos valmistetta joutuu silmiin, voi seurauksena olla vakava ärsytys. Silmät huuhdotaan heti runsaalla vedellä. Ärsytyksen jatkuessa otettava yhteys lääkäriin. Jos valmistetta joutuu iholle, se huuhdotaan vedellä.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Velbe 10 mg pulver till injektionsvätska, lösning** vinblastinsulfat

**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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Velbe är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet är vinblastin. Vinblastin är ett cytostatikum som stör cellernas inre metabolism och hämmar celledningen. Effekten ser man speciellt i celler som växer och delas snabbt, som t.ex. i cancerceller.

Vinblastin som finns i Velbe 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 använder Velbe**

##### **Använd inte Velbe**

- om du är allergisk mot vinblastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har bakteriell infektion som ska behandlas först
- om antalet vita blodkroppar är mycket lågt såvida denna inte beror på sjukdomen som behandlas och som orsakar bristen på vita blodkroppar.

##### **Varningar och försiktighet**

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Velbe om du har ischemisk hjärtsjukdom eller nedsatt leverfunktion
- informera läkare omedelbart om du har ont i halsen, feber, frossa eller sår i munnen.

##### **Andra läkemedel och Velbe**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Dosen av fenytoin, som används mot epilepsi, bör eventuellt kontrolleras under behandlingen med vinblastin, eftersom samtidig användning av cancermediciner och fenytoin ökar risken för krampanfall.

##### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Användning av Velbe rekommenderas inte under graviditet, till kvinnor som överväger graviditet eller under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Några biverkningar kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hurudan inverkan behandlingen med Velbe har.

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.

### **Velbe innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Velbe**

Läkaren ordinerar dig en individuell dos som är lämplig för dig. Velbe-injektion får endast ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av vinblastin.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är dosberoende. Förutom hårfall, minskning av vita blodkroppar och neurologisk (som påverkar nervsystemet) inverkan varar biverkningarna vanligen inte över 24 timmar. Neurologiska biverkningar är sällsynta, men de varar vanligen över ett dygn.

Följande biverkningar har observerats under behandlingen med vinblastin:

*Blodet och lymfsystemet:* Minskning av vita blodkroppar och blodplättar

*Hud och subkutan vävnad:* Hårfall, lokala reaktioner på injektionsstället, makulopapulösa utslag

*Magtarmkanalen:* Förstoppning, aptitlöshet, illamående, kräkningar, buksmärter, tarmstopp, muninflammation, diarré, blödning i mag-tarmkanalen

*Centrala och perifera nervsystemet:* Känselstörningar, depression, huvudvärk, kramper, yrsel. Sällan nedsättning av hörseln eller yrsel, orsakade av skada i hörselnerven, speciellt om används i kombination med andra cytostatika som skadar hörselnerven (t.ex. cisplatin).

*Hjärtat och blodkärl:* Hypertoni, mycket sällan hjärtinfarkt, bröstsmärter

*Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:* Bronkospasm och andnöd om ges i kombination med ett annat cytostatikum, mitomycin

*Endokrina systemet:* Sällan inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon och därtill hörande natriumbrist då ovanligt stora mängder av natrium utsöndras i urin

*Övriga:* Bensmärter, svaghet, smärta på tumörstället, käksmärta.

Illamående och kräkningar kan behandlas med medel mot illamående. Hårfallet är ofta partiellt och i några fall växer håret under underhållsbehandlingen.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Velbe ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C)

Färdigberedd lösning förvaras 24 timmar vid 2°C - 8°C (i kylskåp).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är vinblastinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och svavelsyra (för att justera pH).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Velbe är nästan vitt pulver.

Förpackning: Pulver till injektionsväska, lösning 1 x 10 mg

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

### **Tillverkare**

STADApHarm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland



PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 29.6.2020  
i Sverige:**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **BRUKSANVISNING**

**VELBE 10 mg**  
**Pulver till injektionsvätska, lösning**  
Cytostatikum  
**Endast för intravenös användning**

#### **Deklaration**

En injektionsflaska innehåller: 10 mg vinblastinsulfat.

#### **Handhavande**

Hantering av preparatet bör helst ske i skyddsbox, varvid skyddsrock och handskar bör användas. Finns ej skyddsbox tillgänglig bör utrustningen kompletteras med munskydd och skyddsglasögon. Om luft eller överskottslösning behöver tryckas ur sprutan före injektion, bör detta ske mot en steril kompress. Beträffande hantering och administreringsteknik hänvisas till angivna instruktioner.

#### **Färdigställande**

Injektionsvätskan beredes genom tillsats av 10 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml eller sterilt vatten. Tillsätt lösningsmedlet långsamt utefter injektionsflaskans vägg. På detta sätt undviks att det aktiva innehållsämnets sprids från flaskan till omgivningen. Beredd lösning är klar och färglös och har styrkan 1 mg/ml. Färdigberedd injektionsvätska har pH 4 – 5.

Lämpligt är att förse eventuellt förfyllda sprutor med texten **“Varning, får endast ges i.v. Intratekal injektion är fatal.”**

#### **Injektionsteknik**

*Velbe får endast ges intravenöst. Intratekal injektion leder vanligen till döden.*

Iakttag stor noggrannhet vid beräkning av dosen. Velbe administreras intravenöst via flervägskran under pågående infusion eller som direkt intravenös injektion. Injektionen bör ta ca 1 minut.

### **Hållbarhet och förvaring**

Preparatet skall förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Färdigberedd lösning förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) och skall användas inom 24 timmar.

### **Blandbarhet**

Velbe-lösningen får ej blandas med andra läkemedel och skall ej spädas med injektionsvätskor som ändrar pH.

### **Observera**

Iakttag största försiktighet vid administrering. Om extravasalt läckage sker, ger detta upphov till kraftig vävnadsirritation och administreringen bör avbrytas omedelbart. Eventuellt kvarstående mängd bör ges i en annan ven. Lokal värme fördelar den feladministrerade dosen och brukar minska obehaget.

### **Varning**

#### **Observera: intratekal administrering av Velbe är fatal.**

Efter oavsiktlig, intratekal administrering är akut, neurokirurgisk intervention nödvändig för att förebygga progredierande förlamning ledande till död. Hos ett mycket begränsat antal patienter har livshotande paralyt med efterföljande död undvikits, dock med uttalad neurologisk sequele och med begränsad symptomregress i efterförloppet. Baserat på publicerat material om handläggningen av dessa svåra fall, dvs. en administrering av Velbe av misstag via en intratekal infart, bör följande behandling initieras omedelbart efter feladministreringen. I de fall som rapporterats har Ringer-laktat lösning använts vid spinalspolningen enligt nedan. Här är den dock ersatt med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml.

1. Avlägsna via lumbalpunktion så mycket cerebrospinalvätska som ur säkerhetssynpunkt är möjligt.
2. Inför en epiduralkateter i subaraknoidalrummet via en intervertebral infart superior om den initiala lumbala infarten. Spola spinalkaviteten med Ringer-laktat lösning.
3. Genast när färskt frusen plasma är tillhands, fortsätt spolning med Ringer-laktat lösning, där 25 ml frusen plasma är tillsatt till varje 1000 ml lösning.
4. Låt en neurokirurg införa ett intraventrikulärt drän alternativt en kateter. Fortsätt med spinalspolning med vätskedränage via den lumbala utfarten och till ett slutet dränagesystem. Ringer-laktat lösning ges som kontinuerlig infusion med 150 ml/timme eller med 75 ml/timme när färskt frusen plasma har tillsatts. Infusionshastigheten skall justeras så att en proteinnivå av 1500 mg/l (150 mg/dl) bibehålls i spinalvätskan.

Följande åtgärder har också beskrivits som tillägg utöver det ovan beskrivna, fastän de kanske inte är nödvändiga:

- Glutaminsyra har administrerats intravenöst 10 mg över 24 timmar, följt av 500 mg peroralt 3 gånger dagligen under 1 månad.
- Folinsyra har administrerats intravenöst som en 100 mg bolusdos och därefter infunderats med en hastighet av 25 mg/timme under 24 timmar, följt av en 25 mg bolusdos var 6:e timme under 1 vecka.
- Pyridoxin har administrerats intravenöst 50 mg över 30 minuter var 8:e timme. Det är osäkert om dessa åtgärder kan reducera neurotoxiciteten.

### **Skyddsinstruktioner**

Avfall (injektionsflaskor, kompresser, injektionssprutor etc.), som varit i kontakt med injektionsvätskan, skall hanteras enligt gällande regler för riskavfall. Om preparatet kommer i kontakt med ögonen, kan detta ge upphov till allvarlig irritation. Ögonen sköljs omedelbart och grundligt med vatten. Vid bestående irritation bör läkare kontaktas. I händelse av spill på huden sköljs noga med vatten.