

# ATTENTION : Risque d'erreur lors de la RECONSTITUTION DE VELCADE® 3,5 mg (bortézomib) et ses génériques\*

POUR ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE (SC) OU INTRAVEINEUSE (IV)

## ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE

Pour reconstituer :  
ajouter **1,4 ml**

de NaCl 0,9 % = concentration finale  
après reconstitution :

**2,5 mg/ml**



## ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE

Pour reconstituer :  
ajouter **3,5 ml**

de NaCl 0,9 % = concentration finale  
après reconstitution :

**1,0 mg/ml**

- ◀▶ Le volume de solvant utilisé pour reconstituer bortézomib en administration SC est différent du volume utilisé pour l'administration IV. Les volumes ajoutés étant différents, la concentration des solutions après reconstitution est donc également différente.
- ◀▶ Bortézomib doit être reconstitué par un professionnel de santé, en utilisant une seringue de taille appropriée, sans enlever le bouchon du flacon, et en observant des techniques aseptiques strictes car aucun conservateur n'est présent.
- ◀▶ Le produit reconstitué est sans conservateur et doit être utilisé immédiatement après sa préparation. Cependant, la stabilité chimique et physique de la solution reconstituée a été démontrée pour une durée de 8 heures à 25°C dans le flacon d'origine et/ ou dans une seringue. **La durée de conservation totale du médicament reconstitué ne doit donc pas dépasser 8 heures avant administration.**
- ◀▶ Il n'est pas nécessaire de protéger de la lumière le médicament reconstitué.
- ◀▶ **Afin d'éviter les erreurs d'administration, les seringues pour l'administration SC et IV doivent être étiquetées différemment.**
- ◀▶ **Voie sous-cutanée ou intraveineuse uniquement. Ne pas administrer par d'autres voies.**
- ◀▶ Bortézomib 1 mg est réservé à l'administration IV uniquement. Pour les instructions relatives à la reconstitution, se reporter à la notice.
- ◀▶ Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.
- ◀▶ Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités à base de bortézomib sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

\*La liste des produits concernés est disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de bortézomib, sous l'autorité de l'ANSM.