

Dôležité informácie o REKONŠTITÚCII, DÁVKOVANÍ a PODÁVANÍ lieku Bortezomib Sandoz (bortezomib) 3,5 mg prášok na injekčný roztok injekčné liekovky na subkutánne (SC) alebo intravenózne (IV) použitie

Rekonštitúcia pre SC a IV podávanie

Bortezomib Sandoz 3,5 mg prášok na injekčný roztok je k dispozícii buď na IV alebo SC podávanie.

Len na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Nepodávajte inými spôsobmi.

Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

Bortezomib musí byť rekonštituovaný zaškoleným zdravotníckym pracovníkom.

Pri zaobchádzaní s bortezomibom sa musia prísne dodržiavať aseptické techniky, pretože liek neobsahuje žiadnu konzervačnú látku.

Ako sa vyhnúť potenciálnym rizikám nesprávneho podávania

Pri príprave roztoku bortezomibu je nutná opatrnosť, aby sa predchádzalo chybám v dávkaní. Objem potrebný na rekonštitúciu pri SC podaní je menší (1,4 ml) ako pri IV podaní (3,5 ml) s výslednou vyššou koncentráciou výsledného roztoku pri SC podaní (podrobnosti sú uvedené v tabuľkách 1 a 2.)

Nakoľko je výsledná koncentrácia lieku rozdielna pri SC a IV podávaní, osobitná pozornosť sa vyžaduje pri výpočte výsledného objemu roztoku, ktorý sa podá pacientovi podľa predpísanej dávky. Pozri tabuľky nižšie - vzory dávkovania s rozdielmi pri SC a IV podávaní.

SUBKUTÁNNE PODÁVANIE

Príprava roztoku z 3,5 mg prášku v injekčnej liekovke

3,5 mg prášku bortezomibu z každej injekčnej liekovky sa musí rekonštituovať s 1,4 ml sterilného 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného na injekciu. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty. Po rekonštitúcii obsahuje každý ml roztoku 1 mg bortezomibu.

Rekonštitúcia prášku s 1,4 ml roztoku chloridu sodného: vstreknite roztok chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok bortezomibu.

Tabuľka 1: Rekonštitúcia 3,5 mg bortezomibu na SC podanie

Spôsob podávania	Veľkosť balenia	Objem na rekonštitúciu	Výsledná koncentrácia
Len na subkutánne podanie	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml

Objem na rekonštitúciu je menší ako pri IV podaní, čo poskytuje koncentrovanejší výsledný roztok lieku

Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný s výsledným pH 4-7.

Pred podaním vizuálne skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia. Ak sa spozoruje akékoľvek zafarbenie alebo nerozpuštené častice, roztok sa musí zlikvidovať.

Koncentrácia výsledného roztoku je 2,5 mg/ml.

POZNÁMKA: Koncentrácia finálneho rekonštituovaného roztoku pri SC podaní (2,5 mg/ml) je 2,5-krát vyššia ako pri IV podaní (1 mg/ml) a preto objem potrebný na rekonštitúciu je menší pri SC podaní.

Po rekonštitúcii odoberte potrebné množstvo rekonštituovaného roztoku: dávku lieku vypočítanú na základe plochy povrchu tela pacienta (BSA).

Aby sa vyhlo nesprávnemu podaniu, injekčné striekačky pre SC podanie majú byť označené iným spôsobom ako pre IV podanie.*

*Označenie (nálepky) nie sú súčasťou balenia lieku Bortezomib Sandoz

INTRAVENÓZNE PODÁVANIE

Príprava roztoku z 3,5 mg prášku v injekčnej liekovke

3,5 mg prášku bortezomibu z každej injekčnej liekovky sa musí rekonštituovať s 3,5 ml sterilného 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného na injekciu. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Rekonštitúcia prášku s 3,5 ml roztoku chloridu sodného: vstreknite roztok chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok bortezomibu.

Spôsob podávania	Veľkosť balenia	Objem na rekonštitúciu	Výsledná koncentrácia
Intravenózne podanie	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml

Objem na rekonštitúciu je väčší ako pri SC podaní, čo poskytuje menej koncentrovaný výsledný roztok lieku

Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný.

Pred podaním vizuálne skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia. Ak sa spozoruje akékoľvek zafarbenie alebo nerozpustené častice, roztok sa musí zlikvidovať.

Koncentrácia výsledného roztoku je 1,0 mg/ml.

Po rekonštitúcii odoberte potrebné množstvo rekonštituovaného roztoku: dávku lieku vypočítanú na základe plochy povrchu tela pacienta (BSA).

Aby sa vyhlo nesprávnemu podaniu, injekčné striekačky pre SC podanie majú byť označené iným spôsobom ako pre IV podanie.*

*Označenie (nálepky) nie sú súčasťou balenia lieku Bortezomib Sandoz

VZOR DÁVKOVANIA PRI SC A IV PODÁVANÍ

Vypočítajte BSA s pomocou Pravítka na výpočet dávky. Pre ďalšie vzory dávkovania pozrite Pravítko na výpočet dávky.

BSA: 1,7 m², dávka: 1,3 mg/m²

Subkutánne Pacient s BSA 1,7 m²	Intravenózne Pacient s BSA 1,7 m²
Injekčná liekovka: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziol. roztoku	Injekčná liekovka: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziol. roztoku
Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml	Výsledná koncentrácia 1 mg/ml
Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka podaná pacientovi: 2,21 mg	Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka podaná pacientovi: 2,21 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 0,9 ml	Celkový objem* podaný pacientovi: 2,2 ml
SC podanie	IV podanie (3-5 sekundový bolus)
*zaokrúhlený celkový objem POZNÁMKA: Ak sa objem vypočítaný pre IV podá v koncentrácii vypočítanej pre SC, pacient bude predávkovaný. POZNÁMKA: Ak sa objem vypočítaný pre SC podá v koncentrácii vypočítanej pre IV, pacient bude poddávkový.	

BSA: 1,95 m², dávka 1,3 mg/m²

Subkutánne Pacient s BSA 1,95 m²	Intravenózne Pacient s BSA 1,95 m²
Injekčná liekovka: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziol. roztoku	Injekčná liekovka: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziol. roztoku
Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml	Výsledná koncentrácia 1 mg/ml
Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka podaná pacientovi: 2,54 mg	Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka podaná pacientovi: 2,54 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 1 ml	Celkový objem* podaný pacientovi: 2,5 ml
SC podanie	IV podanie (3-5 sekundový bolus)
*zaokrúhlený celkový objem POZNÁMKA: Ak sa objem vypočítaný pre IV podá v koncentrácii vypočítanej pre SC, pacient bude predávkovaný. POZNÁMKA: Ak sa objem vypočítaný pre SC podá v koncentrácii vypočítanej pre IV, pacient bude poddávkový.	

BSA: 1,6 m², dávka: 1,0 mg/m²

Subkutánne Pacient s BSA 1,6 m²	Intravenózne Pacient s BSA 1,6 m²
Injekčná liekovka: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziol. roztoku	Injekčná liekovka: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziol. roztoku
Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml	Výsledná koncentrácia 1 mg/ml
Dávka: 1,0 mg/m ² Celková dávka podaná pacientovi: 1,6 mg	Dávka: 1,0 mg/m ² Celková dávka podaná pacientovi: 1,6 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 0,64 ml	Celkový objem* podaný pacientovi: 1,6 ml
SC podanie	IV podanie (3-5 sekundový bolus)
*zaokrúhlený celkový objem POZNÁMKA: Ak sa objem vypočítaný pre IV podá v koncentrácii vypočítanej pre SC, pacient bude predávkovaný. POZNÁMKA: Ak sa objem vypočítaný pre SC podá v koncentrácii vypočítanej pre IV, pacient bude podávkovaný.	

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE**Všeobecné opatrenia**

Bortezomib je cytotoxická látka. Pri manipulácii a príprave roztoku bortezomibu je preto potrebná opatrnosť. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou sa odporúča používať rukavice a iný ochranný odev.

Akúkoľvek nežiaducu udalosť spojenú s podaním bortezomibu, prosím, okamžite ohláste.

Len na subkutánne alebo intravenózne použitie. Nepodávajte inými spôsobmi. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka
3 roky

Rekonštituovaný roztok

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku počas používania bola preukázaná počas 8 hodín pri teplote 25°C a relatívnej vlhkosti 60% na tmavom mieste pri uchovávaní v injekčnej liekovke a polypropylénovej injekčnej striekačke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obvykle by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2°C – 8°C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie prebehli za kontrolovaných a validných aseptických podmienok.

SPRÁVNE SC & IV PODÁVANIE bortezomibu**Ako podávať Bortezomib Sandoz SC?**

Pred použitím si skontrolujte dávku v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená na SC podanie).

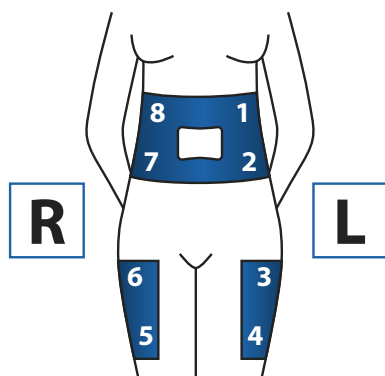
Podajte roztok subkutánne pod 45 – 90° uhlom.

Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne do stehna alebo do brušnej steny a miesta podania sa majú striedať.

- Má sa vyhnúť podaniu injekcie do rovnakého miesta.
- Používajte striedavo
 - pravú a ľavú časť brucha (horný alebo dolný kvadrant)
 - pravé a ľavé stehno (proximálna alebo distálna strana)

Zvážte antivírusovú profylaxiu.

Obrázok 1: Miesta pre SC podanie



R – pravá strana / L – ľavá strana

Schválené ŠUKL: dňa 27. 12. 2018

Ako podávať bortezomib IV?

Pred použitím si skontrolujte dávku v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená na intravenózne podanie).

Rekonštituovaný roztok podajte ako 3 – 5 sekundový bolus intravenózne injekcie cez periférny alebo centrálny intravenózny katéter.

Následne prepláchnite periférny alebo intravenózny katéter so sterilným 9 mg/ml (0,9 %) roztokom chloridu sodného.

Zvážte antivírusovú profylaxiu.

Akúkoľvek nežiaducu udalosť spojenú s IV alebo SC podaním bortezomibu okamžite ohláste, prosím.

Všetky informácie v tejto príručke sú odkazom do Súhrnu charakteristických vlastností (SmPC) lieku Bortezomib Sandoz.