

# accord

The Evolution of Generics

Dôležité informácie týkajúce sa

## REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODANIA

Bortezomib Accord (*bortezomib*) 3,5 mg injekčná  
liekovka na *subkutánne (SC) a intravenózne (IV)* použitie

[www.accord-healthcare.eu](http://www.accord-healthcare.eu)

## SPRÁVNA REKONŠTITÚCIA NA SC A IV PODANIE

*Bortezomib Accord (bortezomib) 3,5 mg prášok na injekčný roztok je k dispozícii na intravenózne alebo subkutánne podanie.*

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

**Bortezomib Accord musí byť rekonštituovaný zdravotníckym pracovníkom.**

Aseptická technika sa musí prísne dodržiavať pri zaobchádzaní s Bortezomib Accordom, pretože liek neobsahuje žiadnu konzervačnú látku.

## ZABRÁNENIE PRÍPADNÝM CHYBÁM PRI PODANÍ

Aby sa zabránilo chybám pri dávkovaní, je nutná opatrnosť pri príprave Bortezomib Accordu, pretože objem potrebný na rekonštitúciu na SC použitie je nižší (1,4 ml), ako objem použitý na IV použitie (3,5 ml) vytvárajúc vyššiu koncentráciu rozpusteného lieku (podrobnosti sú uvedené v tabuľke č. 1 a 2).

Vzhľadom na to, že sa po rekonštitúcii koncentrácia lieku líši medzi SC a IV injekciami, je pri výpočte objemu rekonštituovaného lieku, ktorý bude podaný pacientovi podľa predpísanej dávky, potrebná osobitná starostlivosť. Príklady dávkovania pre rozličné spôsoby podania nájdete na stranách 4 – 5.

## SUBKUTÁNNY SPÔSOB PODANIA

### Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky

Každá 3,5 mg injekčná liekovka lieku Bortezomib Accord sa musí rekonštituovať s 1,4 ml sterilného injekčného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného. Rozpúšťanie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Rekonštituujte prášok s 1,4 ml chloridu sodného: pridajte roztok chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný Bortezomib Accord.

### Tabuľka č. 1: Rekonštitúcia 3,5 mg roztoku Bortezomib Accordu na SC injekciu

Spôsob podania	Veľkosť balenia	Rekonštituovaný objem	Výsledná koncentrácia
Len na subkutánne použitie	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml

Rekonštituovaný objem je menší ako objem použitý na IV podanie vytvárajúc koncentrovanejší roztok lieku na injekciu.

Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný.

Rekonštituovaný roztok sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje nerozpustené častice a či nie je zafarbený. Ak je zafarbený, alebo pozorujete prítomnosť častíc, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

**Výsledná koncentrácia je 2,5 mg/ml.**

**VŠIMNITE SI:**

Výsledná koncentrácia lieku je pri rekonštitúcii na SC podanie (2,5 mg/ml) 2,5-krát vyššia ako na IV podanie (1 mg/ml), takže potrebný objem je nižší v prípade SC spôsobu podania.

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku lieku: podľa vypočítanej dávky na základe povrchu tela pacienta (BSA)..

**Aby sa zabránilo chybám pri podaní, injekčné striekačky na SC a IV podanie by sa mali označiť odlišne.**

**INTRAVENÓZNY SPÔSOB PODANIA**

**Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky**

Každá 3,5 mg injekčná liekovka lieku Bortezomib Accord sa musí rekonštituovať s 3,5 ml sterilného injekčného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného. Rozpúšťanie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Rekonštituujte prášok s 3,5 ml chloridu sodného: pridajte roztok chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný Bortezomib Accord.

**Tabuľka č. 2: Rekonštitúcia 3,5 mg roztoku Bortezomib Accordu na IV injekciu**

<i>Spôsob podania</i>	<i>Veľkosť balenia</i>	<i>Rekonštituovaný objem</i>	<i>Výsledná koncentrácia</i>
Intravenózne použitie	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml

Rekonštituovaný objem je väčší ako objem použitý na SC podanie, vytvárajúc menej koncentrovaný roztok lieku na injekciu.

Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný.

Rekonštituovaný roztok sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje nerozpustené častice a či nie je zafarbený. Ak je zafarbený, alebo pozorujete prítomnosť častíc, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

**Výsledná koncentrácia je 1,0 mg/ml.**

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku liečiva: podľa vypočítanej dávky na základe povrchu tela pacienta (BSA).

**Aby sa zabránilo chybám pri podaní, injekčné striekačky na SC a IV podanie by sa mali označiť odlišne.**

## PRÍKLADY DÁVKOVANIA NA SC A IV PODANIE

Každý spôsob podania má odlišnú rekonštituovanú koncentráciu, pri výpočte podaného objemu buďte opatrní.

- Odporúčaná úvodná dávka lieku Bortezomib Accord je 1,3 mg/m<sup>2</sup> na subkutánne aj IV podanie.
- Úprava dávok je potrebná pre dávkovanie pri hematologickej a nehematologickej toxicite, periférnej neuropatii a strednom až závažnom poškodení pečene.
- Množstvo (v mg) Bortezomib Accordu, ktoré bude podané, je založené na výpočtoch povrchu tela (BSA).

$$BSA^1 \text{ (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{výška (cm)} \times \text{hmotnosť (kg)}}{3600}}$$

<sup>1</sup>Mosteller RD. Simplified calculation of body-surface area. N Engl J Med. 1987; 317(17):1098

### Príklady:

**BSA: 1,7 m<sup>2</sup>, dávka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

#### Subkutánne Vzorový pacient (1,7 m<sup>2</sup>)

**Obsah injekčnej liekovky:** 3,5 mg lyofilizátu  
**Objem rozpúšťadla:** 1,4 ml fyziologického roztoku

Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml

**Dávka:** 1,3 mg/m<sup>2</sup>  
**Celková dávka pre pacienta:** 2,21 mg

**Celkový objem\* podaný  
pacientovi:** 0,9 ml

**SC injekcia**

#### Intravenózne Vzorový pacient (1,7 m<sup>2</sup>)

**Obsah injekčnej liekovky:** 3,5 mg lyofilizátu  
**Objem rozpúšťadla:** 3,5 ml fyziologického roztoku

Výsledná koncentrácia 1 mg/ml

**Dávka:** 1,3 mg/m<sup>2</sup>  
**Celková dávka pre pacienta:** 2,21 mg

**Celkový objem\* podaný  
pacientovi:** 2,2 ml

**IV injekcia (3 – 5 sekundový bolus)**

\*Celkový zaokrúhlený objem

**POZNÁMKA:** Ak sa použije vypočítaný IV objem s SC koncentráciou, pacient bude predávkovaný. Ak sa použije vypočítaný SC objem s IV koncentráciou, pacient bude poddávkový.

**BSA: 1,95 m<sup>2</sup>, dávka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

#### Subkutánne Vzorový pacient (1,95 m<sup>2</sup>)

**Obsah injekčnej liekovky:** 3,5 mg lyofilizátu  
**Objem rozpúšťadla:** 1,4 ml fyziologického roztoku

Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml

**Dávka:** 1,3 mg/m<sup>2</sup>  
**Celková dávka pre pacienta:** 2,21 mg

**Celkový objem\* podaný  
pacientovi:** 0,9 ml

**SC injekcia**

#### Intravenózne Vzorový pacient (1,95 m<sup>2</sup>)

**Obsah injekčnej liekovky:** 3,5 mg lyofilizátu  
**Objem rozpúšťadla:** 3,5 ml fyziologického roztoku

Výsledná koncentrácia 1 mg/ml

**Dávka:** 1,3 mg/m<sup>2</sup>  
**Celková dávka pre pacienta:** 2,21 mg

**Celkový objem\* podaný  
pacientovi:** 2,2 ml

**IV injekcia (3 – 5 sekundový bolus)**

\*Celkový zaokrúhlený objem

**POZNÁMKA:** Ak sa použije vypočítaný IV objem s SC koncentráciou, pacient bude predávkovaný. Ak sa použije vypočítaný SC objem s IV koncentráciou, pacient bude poddávkový.

**BSA: 1,6 m<sup>2</sup>, dávka: 1,0 mg/m<sup>2</sup>**

### Subkutánne Vzorový pacient (1,6 m<sup>2</sup>)

**Obsah injekčnej liekovky:** 3,5 mg lyofilizátu  
**Objem rozpúšťadla:** 1,4 ml fyziologického roztoku

Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml

**Dávka:** 1,0 mg/m<sup>2</sup>  
**Celková dávka pre pacienta:** 1,6 mg

**Celkový objem\* podaný  
pacientovi:** 0,64 ml

**SC injekcia**

### Intravenózne Vzorový pacient (1,95 m<sup>2</sup>)

**Obsah injekčnej liekovky:** 3,5 mg lyofilizátu  
**Objem rozpúšťadla:** 3,5 ml fyziologického roztoku

Výsledná koncentrácia 1 mg/ml

**Dávka:** 1,0 mg/m<sup>2</sup>  
**Celková dávka pre pacienta:** 1,6 mg

**Celkový objem\* podaný  
pacientovi:** 1,6 ml

**IV injekcia** (3 – 5 sekundový bolus)

\*Celkový zaokrúhlený objem

**POZNÁMKA:** Ak sa použije vypočítaný IV objem s SC koncentráciou, pacient bude predávkovaný. Ak sa použije vypočítaný SC objem s IV koncentráciou, pacient bude poddávkový.

## SPRÁVNE SC A IV PODANIE BORTEZOMIB ACCORDU

### Ako subkutánne podať liek Bortezomib Accord?

Pred použitím si potvrdte dávku v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako SC podanie). Injikujte roztok pod kožu, pod 45 – 90° uhlom.

Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne do stehna alebo do brucha. Miesta podania injekcie sa majú striedať.

### Zabráňte podaniu injekcií do rovnakého miesta.

#### Striedajte medzi miestami:



Zvážte protívírusovú profylaxiu.

## Ako intravenózne podať liek Bortezomib Accord?

Pred použitím si potvrdte dávku v injekčnej striekačke (skontrolujte, či je injekčná striekačka označená ako IV podanie).

Roztok sa podáva ako 3 – 5-sekundový bolus intravenózne injekcie cez periférny alebo centrálny intravenózne katéter do žily. Pred IV podaním lieku Bortezomib Accord sa ako konkomitantná liečba odporúča IV hydratačná a antiemetická liečba.

Periférny alebo centrálny intravenózne katéter prepláchnite sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného. Zvážte protívírusovú profylaxiu.

**Okamžite nahláste akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú pri IV alebo SC podávaní Bortezomib Accordu.**

Všetky informácie v tomto letáku sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku Bortezomib Accord (SmPC).

## HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

- Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).
- Nežiaduce účinky by sa mali hlásiť aj spoločnosti ACCORD na tel. č. + 421 2 555 675 44 alebo na e-mail [safety@lambda-cro.com](mailto:safety@lambda-cro.com)



Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, HA1 4HF, UK  
Phone: +44 208 863 1427  
Fax: +44 208 863 1426