

Rekonštitúcia bortezomibu 3,5 mg v injekčnej liekovke

Na subkutánne (s.c.) alebo intravenózne (i.v.) podanie

Objem rozpúšťadla potrebný na rekonštitúciu bortezomibu na s.c. podanie je odlišný ako objem na i.v. podanie. Z toho vyplývajú odlišné koncentrácie lieku po rekonštitúcii.

Rekonštitúcia na s.c. podanie:

Pridajte 1,4 ml

sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného do injekčnej liekovky s bortezomibom na dosiahnutie výslednej koncentrácie

2,5 mg/ml.

Rekonštitúcia na i.v. podanie

Pridajte 3,5 ml

sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného do injekčnej liekovky s bortezomibom na dosiahnutie výslednej koncentrácie

1,0 mg/ml.

- Bortezomib musí byť rekonštituovaný zdravotníckym pracovníkom s použitím injekčnej striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia zátky injekčnej liekovky.
- Pri zaobchádzaní s bortezomibom sa musia striktno dodržiavať aseptické techniky, pretože v lieku nie je prítomná žiadna konzervačná látka.
- Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný liek použiť ihneď po príprave. Avšak chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote 25 °C/60 % relatívnej vlhkosti, pri uchovávaní na tmavom mieste v injekčnej liekovke, aj v polypropylénovej injekčnej striekačke.
- Aby sa zabránilo zámene pri podávaní, vyžaduje sa rozdielne označenie injekčných striekačiek na s.c. a i.v.použitie.
- **Iba na subkutánne alebo intravenózne použitie. Nepodávajte inými cestami.**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej).

Štátny ústav pre kontrolu liečiv · Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11 · SK-825 08 Bratislava 26 · Tel: + 421 2 507 01 206 · Fax: + 421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk · Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Ak si chcete objednať edukačné materiály, kontaktujte nás na:
tel.: +420 543 233 857 · e-mail: slovakia@medac.eu

Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.