

Informáciu o modifikácii dávky pozrite v silme charakteristických vlastností lieku v časti 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania a v časti 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

1. Určíte a priradíte hmotnosť pacienta k jeho výške.
2. Odcítajte povrch tela (BSA) pri šípke.

Pokyny:

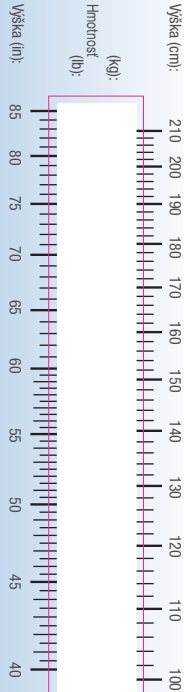
Rekonštitučia roztoku s obsahom 3,5 mg bortezomibu na i.v. injekciu			
Časť podania	Veľkosť balenia	Objem potrebný na rekonštitúciu	Výsledná koncentrácia
Iba na intravenózne použitie	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml

Rekonštitučia roztoku s obsahom 3,5 mg bortezomibu na s.c. injekciu			
Časť podania	Veľkosť balenia	Objem potrebný na rekonštitúciu	Výsledná koncentrácia
Iba na subkutánne použitie	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml

Podľa vzorca D_{ubois} and D_{ubois}

Povrch tela (m²):

Bortezomib musí byť rekonštituovaný zdravotníckym pracovníkom. Každé injekčné liekovo bortezomibu sa musí opatrne rekonštituovať s použitím injekčnej striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia zátky injekčnej liekovky. Pri zobehádzaní s bortezomibom sa musia prísne dodržiavať aseptické techniky, pretože v lieku nie je prítomná žiadna konzervačná látka.



Spôsob podávania

I.v. podanie:

Rekonštituovaný roztok sa podáva ako 3-5 sekundová bolusová intravenózna injekcia cez periférny alebo centrálny venózný katéter s následným prepláchnutím injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

S.c. podanie:

Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne do stehien (pravého alebo ľavého, proximálne a distálne) alebo do brucha (vpravo alebo vľavo, horný alebo dolný kvadrant). Miesta vpichu sa majú striedať pre nasledujúce podania injekcie.

Príklady

Povrch tela (v m ²)	Celková požadovaná dávka (v mg) s 1,3 mg/m ²	Podaný objem pri i.v. použití (v ml)	Podaný objem pri s.c. použití (v ml)
1,5	1,95	1,95	0,78
1,6	2,08	2,08	0,83
1,7	2,21	2,21	0,88
1,8	2,34	2,34	0,94
1,9	2,47	2,47	0,99
2,0	2,60	2,60	1,04
2,1	2,73	2,73	1,09

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 (pozi. 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@suuk.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/>

Detailné inštrukcie ohľadom rekonštitúcie, dávkovania a podávania nájdete v brožúre.

