

Dôležité informácie:

REKONŠTITÚCIA, DÁVKOVANIE A PODÁVANIE

**bortezomibu 3,5 mg v injekčnej liekovke na
subkutánne (s.c.) a intravenózne (i.v.) použitie**

Obsah brožúry

- Všeobecné informácie Strana 3
- Správna rekonštitúcia na s.c. a i.v. podávanie Strana 4
- Subkutánna cesta podania Strana 5
- Intravenózna cesta podania Strana 7
- Príklady dávkovania pre s.c. a i.v. podávanie Strana 9
- Správne s.c. a i.v. podávanie bortezomibu Strana 12

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všetky informácie v tejto brožúre sa odvolávajú na súhrn charakteristických vlastností lieku bortezomibu.

Upozornenie:

Iba na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Nepodávajte inými cestami.

Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

Všeobecné opatrenia

Bortezomib je cytotoxická látka. Preto je potrebná opatrnosť pri manipulácii a príprave bortezomibu. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou sa odporúča použitie rukavíc a iného ochranného odevu.

Rekonštituovaný roztok

Bortezomib je iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Z mikrobiologického hľadiska rekonštituovaný liek neobsahuje žiadne konzervačné látky a má sa 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.

Ihneď hláste akékoľvek nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú pri i.v. alebo s.c. podaní bortezomibu.

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

SPRÁVNA REKONŠTITÚCIA PRE S.C. A I.V. PODANIE

Bortezomib 3,5 mg prášok na injekčný roztok je určený na intravenózne alebo subkutánne podanie.

Bortezomib musí byť rekonštituovaný zdravotníckym pracovníkom.

Každá injekčná liekovka bortezomibu sa musí opatrne rekonštituovať s použitím injekčnej striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia zátky injekčnej liekovky.

Pri zaobchádzaní s bortezomibom sa musia prísne dodržiavať aseptické techniky, pretože v lieku nie je prítomná žiadna konzervačná látka.

Zabránenie potenciálnemu riziku chýb pri dávkovaní a podávaní

Objem roztoku potrebného na rekonštitúciu bortezomibu pre s.c. podanie (1,4 ml) je nižší ako objem potrebný pre i.v. podanie (3,5 ml).

Po rekonštitúcii sú v roztoku rozdielne koncentrácie lieku (detaily v tabuľkách 1 a 2). Vzhľadom na rozdielne koncentrácie lieku po rekonštitúcii je pri výpočte objemu rekonštituovaného lieku, ktorý sa pacientovi bude podávať, potrebná opatrnosť.

Príklady sú uvedené nižšie.

SUBKUTÁNNÁ CESTA PODANIA

Príprava injekčnej liekovky s obsahom 3,5 mg

Každá injekčná liekovka s obsahom 3,5 mg bortezomibu sa musí rekonštituovať s 1,4 ml sterilného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu. Sterilný roztok chloridu sodného sa musí vstriechnuť do injekčnej liekovky, ktorá obsahuje lyofilizovaný bortezomib, pomocou injekčnej striekačky vhodnej veľkosti bez odstránenia zátky injekčnej liekovky. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je hotové za menej ako 2 minúty. Rekonštituovaný roztok musí byť číry a bezfarebný.

Tabuľka 1: Rekonštitúcia roztoku s obsahom 3,5 mg bortezomibu na s.c. injekciu

Cesta podania	Veľkosť balenia	Objem potrebný na rekonštitúciu	Výsledná koncentrácia
Iba na subkutánne použitie	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml
<p>Objem potrebný na rekonštitúciu je menší ako objem použitý pre i.v. podanie, čo spôsobuje vyššiu koncentráciu injekčného roztoku.</p>			

Rekonštituovaný roztok sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Ak sa pozoruje zafarbenie alebo prítomnosť častíc, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Výsledná koncentrácia je 2,5 mg/ml.

POZNÁMKA:

Pri rekonštitúcii na s.c. podanie (2,5 mg/ml) je konečná koncentrácia 2,5-násobne vyššia ako pri i.v. podaní (1 mg/ml). Z tohto dôvodu je požadovaný objem pri použití s.c. cesty podania nižší.

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela (*Body Surface Area*, BSA).

Injekčné striekačky na s.c. a i.v. použitie musia byť označené rozdielne, aby sa zabránilo zámene pri podaní.

INTRAVENÓZNA CESTA PODANIA

Príprava injekčnej liekovky s obsahom 3,5 mg

Každá injekčná liekovka s obsahom 3,5 mg bortezomibu sa musí rekonštituovať s 3,5 ml sterilného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu. Sterilný roztok chloridu sodného sa musí vstriechnúť do injekčnej liekovky, ktorá obsahuje lyofilizovaný bortezomib, pomocou striekačky vhodnej veľkosti bez odstránenia zátky injekčnej liekovky. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je hotové za menej ako 2 minúty. Rekonštituovaný roztok musí byť číry a bezfarebný.

Tabuľka 2: Rekonštitúcia roztoku s obsahom 3,5 mg bortezomibu na i.v. injekciu

Cesta podania	Veľkosť balenia	Objem potrebný na rekonštitúciu	Výsledná koncentrácia
Intravenózne použitie	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml
<p>Objem potrebný na rekonštitúciu je väčší ako objem použitý pre s.c. podanie, čo spôsobuje nižšiu koncentráciu roztoku na injekciu.</p>			

Rekonštituovaný roztok sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Ak sa pozoruje zafarbenie alebo prítomnosť častíc, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Výsledná koncentrácia je 1,0 mg/ml.

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela (*Body Surface Area*, BSA).

Injekčné striekačky na s.c. a i.v. použitie musia byť označené rozdielne, aby sa zabránilo zámene pri podaní.

PRÍKLADY DÁVKOVANIA PRE S.C. A I.V. PODANIE

Vzorový pacient č. 1: BSA: 1,7 m², dávka: 1,3 mg/m²

Subkutánná cesta podania	Intravenózna cesta podania
Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologického roztoku	Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologického roztoku
Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml	Výsledná koncentrácia 1 mg/ml
Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 2,21 mg	Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 2,21 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 0,9 ml	Celkový objem* podaný pacientovi: 2,2 ml
Vstreknutý s.c.	Vstreknutý i.v. (bolusová injekcia 3-5 sekúnd)

*Celkový objem zaokrúhlený

POZNÁMKA: Ak sa na i.v. podanie použije vypočítaný objem s koncentráciou na s.c. podanie, pacient bude predávkovaný.

Ak sa na s.c. podanie použije vypočítaný objem s koncentráciou na i.v. podanie, pacient bude poddávkový.

Vzorový pacient č. 2: BSA: 2 m², dávka: 1,3 mg/m²

Subkutánná cesta podania	Intravenózna cesta podania
Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologického roztoku	Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologického roztoku
Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml	Výsledná koncentrácia 1 mg/ml
Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 2,6 mg	Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 2,6 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 1 ml	Celkový objem podaný pacientovi: 2,6 ml
Vstreknutý s.c.	Vstreknutý i.v. (bolusová injekcia 3-5 sekúnd)

*Celkový objem zaokrúhlený

POZNÁMKA: Ak sa na i.v. podanie použije vypočítaný objem s koncentráciou na s.c.podanie, pacient bude predávkovaný.

Ak sa na s.c. podanie použije vypočítaný objem s koncentráciou na i.v.podanie, pacient bude poddávkový.

Vzorový pacient č. 3: BSA: 1,55 m², dávka: 1,0 mg/m²

Subkutánná cesta podania	Intravenózna cesta podania
Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologického roztoku	Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologického roztoku
Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml	Výsledná koncentrácia 1 mg/ml
Dávka: 1,0 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 1,55 mg	Dávka: 1,0 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 1,55 mg
Celkový objem podaný pacientovi: 0,62 ml	Celkový objem podaný pacientovi: 1,55 ml
Vstreknutý s.c.	Vstreknutý i.v. (bolusová injekcia 3-5 sekúnd)

POZNÁMKA: Ak sa na i.v. podanie použije vypočítaný objem s koncentráciou na s.c. podanie, pacient bude predávkovaný.

Ak sa na s.c. podanie použije vypočítaný objem s koncentráciou na i.v. podanie, pacient bude poddávkový.

SPRÁVNE S.C. A I.V. PODANIE BORTEZOMIBU

Subkutánne podanie bortezomibu

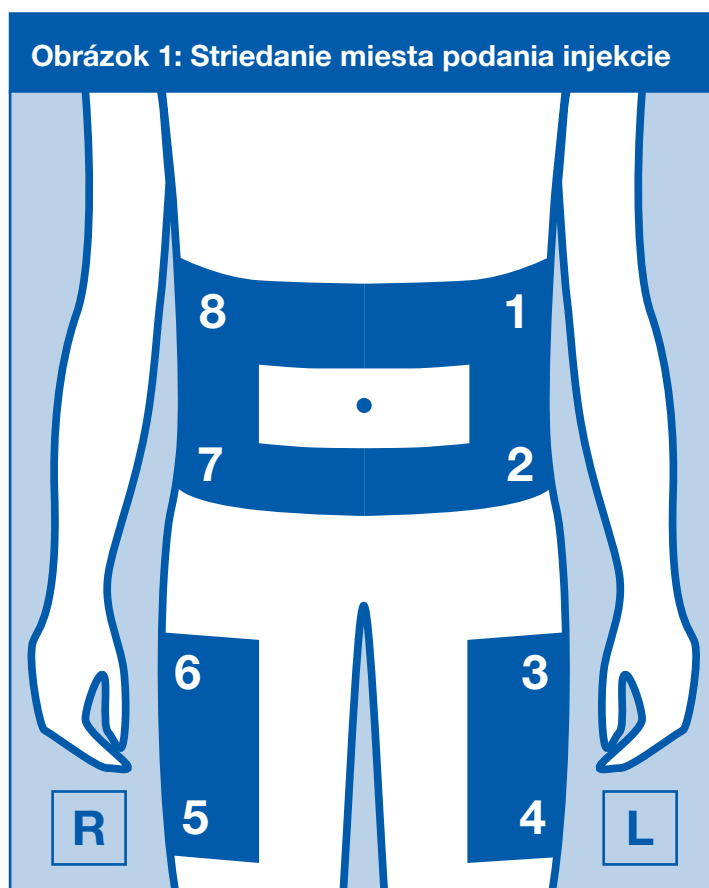
Pred použitím skontrolujte, či je injekčná striekačka označená na s.c. podanie!

Vstreknite roztok subkutánne, pod 45 – 90 ° uhlom.

Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne do stehien (pravého alebo ľavého) alebo do brucha (pravej alebo ľavej strany). Injekčné miesta sa majú pri nasledujúcich podaniach injekcie striedať.

- Vyhnite sa podaniu injekcie do toho istého miesta.
- Striedajte medzi
 - pravou a ľavou časťou brucha (horný alebo dolný kvadrant; Obrázok 1: 1, 2, 7, 8)
 - pravým a ľavým stehnom (proximálne a distálne miesta; Obrázok 1: 3, 4, 5, 6)

Je potrebné zvážiť antivírusovú profylaxiu.



Intravenózne podanie bortezomibu

Pred použitím skontrolujte, či je injekčná striekačka označená na i.v. podanie!

Rekonštituovaný roztok sa podáva ako 3-5 sekundová bolusová intravenózna injekcia cez periférny alebo centrálny venózný katéter do žily. Pred podaním i.v. bortezomibu sa odporúča i.v. hydratácia a antiemetiká ako súbežná liečba.

Prepláchnite periférny alebo centrálny venózný katéter sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

Je potrebné zvážiť antivírusovú profylaxiu.

