

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa
REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA
Bortezomib Mylan 3,5 mg injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.) a intravenózne (i. v.) podanie

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všeobecné upozornenia

Bortezomib je cytotoxická látka. Preto je potrebné venovať zvýšenú pozornosť pri manipulácii a príprave Bortezomib Mylan 3,5 mg. Odporúča sa používanie ochranných rukavíc a odevu, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s pokožkou. Prosíme o neodkladné nahlásenie akejkoľvek nežiaducej udalosti pozorovanej počas podávania lieku Bortezomib Mylan 3,5 mg. Liek je určený buď na subkutánne alebo intravenózne použitie. Nepodávajte inými spôsobmi. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

Čas použiteľnosti 2 roky

Rekonštituovaný roztok

Bortezomib Mylan 3,5 mg je len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

Telesný povrch: 1,6 m²; Dávka: 1,0 mg/m²

Intravenózne Príklad pacienta (1,6 m ²)	Subkutánne Príklad pacienta (1,6 m ²)
Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu	Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizátu
Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologického roztoku	Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologického roztoku
Výsledná koncentrácia 1 mg/ml	Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml
Dávka: 1,0 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 1,6 mg	Dávka: 1,0 mg/m ² Celková dávka pre pacienta: 1,6 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 1,6 ml	Celkový objem* podaný pacientovi: 0,64 ml
Intravenózne podanie (ako 3 – 5-sekundový bolus)	Subkutánne podanie

*Celkový zaokrúhlený objem

POZNÁMKA: Ak sa vypočítaný objem i. v. injekcie použije s koncentráciou určenou na s. c. podanie, dôjde k predávkovaniu pacienta.

Ak sa vypočítaný objem s. c. injekcie použije s koncentráciou určenou na i. v. podanie, dôjde k poddávkovaniu pacienta.

10

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa
REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA
Bortezomib Mylan 3,5 mg injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.) a intravenózne (i. v.) podanie

SPRÁVNY SPÔSOB SUBKUTÁNNÉHO (s. c.) A INTRAVENÓZNEHO (i. v.) PODANIA LIEKU BORTEZOMIB MYLAN 3,5 mg

Ako sa podáva Bortezomib Mylan 3,5 mg s. c.?

Pred použitím si potvrdte dávku v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako s. c. podanie).

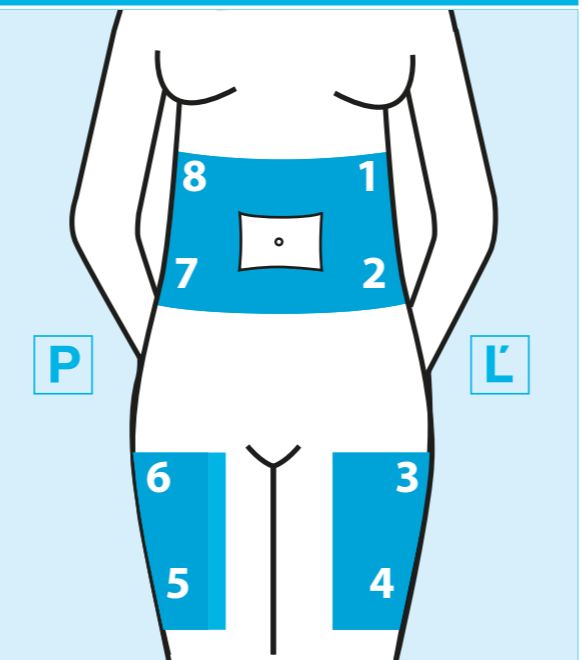
Roztok podajte pod kožu pod 45 – 90° uhlom. Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne v oblasti stehien alebo brucha, pričom miesta podania injekcie sa pri ďalších injekciách majú striedať. Je potrebné vyhnúť sa opakovanému podaniu injekcie na rovnaké miesto.

- Je potrebné vyhnúť sa opakovanému podaniu injekcie na rovnaké miesto.
- Striedajte medzi
 - pravou a ľavou polovicou brucha (horný alebo dolný kvadrant)
 - pravým a ľavým stehnom (proximálne a distálne miesta)

Zvážte užívanie protivírusovej profylaktickej liečby u pacienta.

12

Obrázok 1. Rôzne miesta podania injekcie



13

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa
REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA
Bortezomib Mylan 3,5 mg injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.) a intravenózne (i. v.) podanie

POZNÁMKY

Ako sa podáva Bortezomib Mylan 3,5 mg i. v.?

Pred použitím si potvrdte dávku v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako i. v. podanie). Roztok podajte do žily ako 3 – 5-sekundový bolus intravenózne injekcie do periférneho alebo centrálného venózneho katétra. Pred i. v. podaním Bortezomib Mylan 3,5 mg sa odporúča súbežné podanie i. v. hydratácie a antiemetika.

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

Zvážte užívanie protivírusovej profylaktickej liečby u pacienta.

Prosíme o neodkladné nahlásenie akejkoľvek nežiaducej udalosti pozorovanej počas podávania lieku Bortezomib Mylan 3,5 mg i. v. alebo s. c.

Všetky informácie uvedené v tejto príručke sú uvedené na základe súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) Bortezomib Mylan 3,5 mg.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na 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, 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/>. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Mylan: Telefón: +421 2 32 199 100, E-mail: productsafety.sk@mylan.com

14

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa

REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA

Bortezomib Mylan 3,5 mg
injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.)
a intravenózne (i. v.) použitie

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Bortezomib Mylan príručka
s informáciami o rekonštitúcii,
dávkovani a podávaní Verzia 02.

Mylan

Better Health
for a Better World

Mylan

Better Health
for a Better World

15

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA

Bortezomib Mylan 3,5 mg injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.) a intravenózne (i. v.) podanie

SPRÁVNA REKONŠTITÚCIA NA s. c. A i. v. PODANIE

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

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

Bortezomib Mylan 3,5 mg musí rekonštituovať zdravotnícky pracovník.

Po celú dobu zaobchádzania s Bortezomibom Mylan 3,5 mg musia byť prísne dodržiavané aseptické postupy, pretože neobsahuje žiadne konzervačné látky.

2

3

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA

Bortezomib Mylan 3,5 mg injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.) a intravenózne (i. v.) podanie

SUBKUTÁNNÁ CESTA PODÁVANIA

Príprava injekčnej liekovky 3,5 mg

Jedna liekovka Bortezomib Mylan 3,5 mg sa musí rekonštituovať 1,4 ml sterilného injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) - lyofilizovaný prášok sa úplne rozpustí do 2 minút.

Rekonštituujte prášok v 1,4 ml chloridu sodného: aplikujte roztok chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný Bortezomib Mylan.

Table 1: Rekonštitúcia 3,5 mg Bortezomib Mylan roztoku určeného na s. c. injekciu

Spôsob podania	Veľkosť balenia	Rekonštitúcia	Výsledná koncentrácia
Určené len na subkutánne podanie	3,5 mg	1,4 ml*	2,5 mg/ml

Objem rekonštituovaného roztoku je menší ako ten, ktorý sa používa na i. v. podanie, čím vzniká injekčný roztok lieku s vyššou koncentráciou.

4

Rekonštituovaný roztok musí byť číry a bezfarebný.

Rekonštituovaný roztok je pred podaním potrebné opticky skontrolovať na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Výsledná koncentrácia je 2,5 mg/ml.

UPOZORNENIE: Výsledná koncentrácia lieku pri rekonštitúcii na s. c. podanie (2,5 mg/ml) je 2,5-krát vyššia ako pri i. v. podaní (1 mg/ml), a preto je v prípade subkutánneho podania požadovaný menší objem.

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe telesného povrchu pacienta.

Z dôvodu vyvarovania sa chýb počas podávania je potrebné mať injekčné striekačky určené na s. c. a i. v. podanie označené odlišným spôsobom.

5

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA

Bortezomib Mylan 3,5 mg injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.) a intravenózne (i. v.) podanie

INTRAVENÓZNA CESTA PODÁVANIA

Príprava injekčnej liekovky 3,5 mg

Jedna liekovka Bortezomib Mylan 3,5 mg sa musí rekonštituovať 3,5 ml sterilného injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) - lyofilizovaný prášok sa úplne rozpustí do 2 minút.

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

Tabuľka 2: Rekonštitúcia 3,5 mg Bortezomib Mylan roztoku určeného na i. v. injekciu

Cesta podania	Veľkosť balenia	Rekonštitúcia	Výsledná koncentrácia
Určené len na intravenózne podanie	3,5 mg	3,5 ml*	1,0 mg/ml

* Objem rekonštituovaného roztoku je väčší ako ten, ktorý sa používa na s. c. podanie, čím vzniká injekčný roztok lieku s nižšou koncentráciou.

6

Rekonštituovaný roztok musí byť číry a bezfarebný.

Rekonštituovaný roztok je pred podaním potrebné opticky skontrolovať na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Výsledná koncentrácia je 1,0 mg/ml.

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe telesného povrchu pacienta.

Z dôvodu vyvarovania sa chýb počas podávania je potrebné mať injekčné striekačky určené na s. c. a i. v. podanie označené odlišným spôsobom.

7

Bortezomib Mylan 3,5 mg

Dôležité informácie týkajúce sa REKONŠTITÚCIE, DÁVKOVANIA A PODÁVANIA

Bortezomib Mylan 3,5 mg injekčnej liekovky na subkutánne (s. c.) a intravenózne (i. v.) podanie

PRÍKLADY DÁVKOVANIA PRI s. c. a i. v. PODANÍ

Vypočítajte BSA (telesný povrch) pomocou posuvného pravítka. Príklady sú uvedené na základe pravítka pre výpočet dávky.

Telesný povrch: 1,7 m², Dávka: 1,3 mg/m²

Intravenózne Príklad pacienta (1,7 m ²)	Subkutánne Príklad pacienta (1,7 m ²)
Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologického roztoku	Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologického roztoku
Výsledná koncentrácia 1 mg/ml	Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml
Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta*: 2,54 mg	Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta*: 2,54 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 2,5 ml	Celkový objem* podaný pacientovi: 1 ml
Intravenózne podanie (ako 3 – 5-sekundový bolus)	Subkutánne podanie

*Celkový zaokrúhlený objem

POZNÁMKA: Ak sa vypočítaný objem i. v. injekcie použije s koncentráciou určenou na s. c. podanie, dôjde k predávkovaniu pacienta.

Ak sa vypočítaný objem s. c. injekcie použije s koncentráciou určenou na i. v. podanie, dôjde k poddávkovaniu pacienta.

8

Telesný povrch: 1,95 m²; Dávka: 1,3 mg/m²

Intravenózne Príklad pacienta (1,95 m ²)	Subkutánne Príklad pacienta (1,95 m ²)
Veľkosť injekčnej liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologického roztoku	Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizátu Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologického roztoku
Výsledná koncentrácia 1 mg/ml	Výsledná koncentrácia 2,5 mg/ml
Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta*: 2,54 mg	Dávka: 1,3 mg/m ² Celková dávka pre pacienta*: 2,54 mg
Celkový objem* podaný pacientovi: 2,5 ml	Celkový objem* podaný pacientovi: 1 ml
Intravenózne podanie (ako 3 – 5-sekundový bolus)	Subkutánne podanie

*Celkový zaokrúhlený objem

POZNÁMKA: Ak sa vypočítaný objem i. v. injekcie použije s koncentráciou určenou na s. c. podanie, dôjde k predávkovaniu pacienta.

Ak sa vypočítaný objem s. c. injekcie použije s koncentráciou určenou na i. v. podanie, dôjde k poddávkovaniu pacienta.

9