

# **Dôležité bezpečnostné informácie pre zdravotníckych pracovníkov o riedení, dávkaní a podávaní lieku**

Podávanie

**Bortezomibu STADA 2,5 mg/ml injekčného roztoku**

vo forme subkutánnej injekcie

alebo

po zriedení vo forme intravenózneho roztoku

**Nepoužívajte na prípravu bortezomibu  
prášku na injekčný roztok**

Vytvorené v súlade s požiadavkami Európskej agentúry pre lieky (EMA)  
v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL)

## ÚVOD

Táto príručka je určená výhradne pre lekárov, ktorí predpisujú Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok a pre kvalifikovaný personál, ktorí sa podieľa na liečbe.

Bortezomib je dostupný aj ako prášok na prípravu injekčného roztoku.

Z tohto dôvodu je pre túto liekovú formu dostupný separátny školiaci materiál s obsahom ďalších informácií týkajúcich sa bezpečnosti.

Táto informačná príručka je povinnou súčasťou rozhodnutia o registrácii lieku Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok a bola požadovaná ako dodatočné opatrenie na minimalizáciu rizík závažných chýb v liečbe a na zvýšenie pomeru prínosu oproti riziku Bortezomibu STADA 2,5 mg/ml injekčného roztoku. Cieľom tejto informačnej príručky je zabezpečiť, aby si pacienti používajúci Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok a zdravotnícki pracovníci predpisujúci tento liek uvedomili a zohľadnili špeciálne bezpečnostné požiadavky.

Dávkovanie bortezomibu závisí od celkovej plochy povrchu tela a môže sa podávať subkutánne alebo intravenózne. Rozdielne koncentrácie lieku si vyžadujú dva spôsoby podávania.

**Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok je predpripravený a môže sa podať subkutánne bez ďalšieho riedenia. Na intravenózne podanie injekcie je nevyhnutné zriedenie.**

V dôsledku toho sa vyžaduje špeciálna starostlivosť pri príprave a vypočítavaní individuálneho objemu roztoku lieku na podanie.

Príslušné dokumenty si možno stiahnuť z webového sídla spoločnosti.

Na webovom sídle Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv si môžete tiež pozrieť a stiahnuť všetky požadované dokumenty:

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

<https://www.sukl.sk/>

Edukačné materiály:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page\\_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795)

## OBSAH

Dôležité všeobecné informácie	3
Správne podávanie bortezomibu	4
Dôležité informácie ako sa vyvarovať chybám pri dávkovaní	5
Všeobecné informácie – manipulácia s cytostatickými látkami	5
Príklady dávkovania, subkutánne podávanie oproti intravenóznemu podávaniu	6
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie, nesprávne použitie a sťažnosti na kvalitu lieku	7

## DÔLEŽITÉ VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

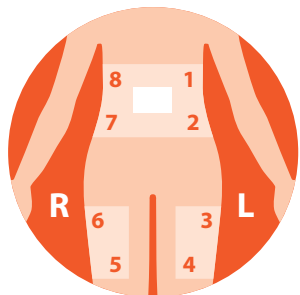
### Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok

- JE určený IBA na subkutánne (s.c.) alebo intravenózne (i.v.) podávanie.
- NIE JE určený na používanie inými cestami podávania. Intratekálne podávanie viedlo k smrteľným následkom.
- Pri akejkoľvek manipulácii s bortezomibom sa musia prísne dodržiavať aseptické podmienky, pretože bortezomib neobsahuje žiadne konzervačné látky.
- Na SUBKUTÁNNÉ podávanie injekcií je roztok pripravený na použitie bez ďalšieho riedenia.
- Na INTRAVENÓZNE podávanie sa musí každá injekčná liekovka dôkladne zriediť na 1 mg/ml pomocou primeranej veľkosti injekčnej striekačky a bez odstránenia uzáveru.
- Na prípravu bortezomibu prášku na prípravu injekčného roztoku je potrebné sa riadiť inými pokynmi na prípravu.
- Dávkovanie bortezomibu závisí od celkovej plochy povrchu tela (body surface area, BSA).
- Roztok sa musí pred podaním vizuálne prezrieť kvôli kontrole prítomnosti pevných častíc a/alebo zmenu zafarbenia. Roztok je číry a bezfarebný až svetložltý s výsledným pH 4,0 až 5,5. Ak sa spozoruje akákoľvek zmena zafarbenia alebo pevná častica, roztok sa musí zlikvidovať.

## SPRÁVNE PODÁVANIE BORTEZOMIBU

### Subkutánne podávanie bortezomibu

- Každá injekčná liekovka Bortezomibu STADA je pripravená na subkutánne podanie injekcie bez potreby ďalšieho riedenia. Každá injekčná liekovka Bortezomibu STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok obsahuje 1,4 ml injekčného roztoku, ktorý obsahuje 3,5 mg bortezomibu (ako ester kyseliny boritej s manitolom).
- Roztok sa má podávať subkutánne do stehna alebo do brucha.
- Roztok sa má podávať subkutánne pod 45–90°uhlom.
- Pri podávaní injekcií nasledujúcich za sebou sa miesta na podávanie injekcií majú striedať.
- Striedajte medzi
  - Pravou časťou brucha, ľavou časťou brucha (horný alebo dolný kvadrant)
  - Pravým a ľavým stehnom (proximálne alebo distálne miesta).



**UPOZORNENIE: Koncentrácia lieku na s.c. podávanie (2,5 mg/ml) je 2,5-krát vyššia ako koncentrácia na i.v. podávanie (1 mg/ml). Preto sa pri s.c. podávaní požaduje menší objem.**

Do injekčnej striekačky natiahnite správne množstvo lieku: Toto množstvo zodpovedá dávke vypočítanej pomocou plochy povrchu tela pacienta (BSA).

**Na zabránenie vzniku chýb pri podávaní sa majú injekčné striekačky označiť odlišne na subkutánne a intravenózne podávanie.**

### Intravenózne podávanie bortezomibu

#### • Poznámky o riedení:

Obsahy každej injekčnej liekovky Bortezomibu STADA sa musia dôkladne zriediť s 2,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Na intravenózne podanie injekcie sa musí použiť vhodná injekčná striekačka a uzáver sa nesmie z injekčnej liekovky odstrániť.

- Po zriedení obsahuje injekčná liekovka bortezomibu 3,5 ml injekčného roztoku s obsahom bortezomibu 1 mg/ml.
- Do injekčnej striekačky natiahnite správne množstvo lieku: Toto množstvo zodpovedá dávke vypočítanej pomocou plochy povrchu tela pacienta (BSA).
- Roztok sa podáva intravenózne ako 3 až 5 sekundová bolusová injekcia cez periférny alebo centrálny katéter. Následne sa prepláchnu 0,9 % sterilným injekčným roztokom chloridu sodného.

**Na zabránenie vzniku chýb pri podávaní sa majú injekčné striekačky označiť odlišne na subkutánne a intravenózne podávanie.**

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE AKO SA VYVAROVAŤ CHYBÁM PRI DÁVKOVANÍ

Aby sa predišlo vzniku chýb pri dávkovaní, má sa venovať osobitná pozornosť výpočtu individuálneho objemu lieku, ktorý sa má podať.

Podľa špecifikácií v súhrne charakteristických vlastností lieku závisí dávka bortezomibu od plochy povrchu tela (BSA).

**Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok sa môže podávať subkutánne bez ďalšieho riedenia. Na intravenózne podanie injekcie je nevyhnutné riedenie.**

V dôsledku toho sa pri počítaní objemu pripraveného lieku zodpovedajúceho predpísanej dávke musí venovať osobitná pozornosť pokiaľ ide o BSA aj spôsob podávania (pozri strana 6, príklady dávkovania pri príslušných spôsoboch podávania).

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE – MANIPULÁCIA S CYTOSTATICKÝMI LÁTKAMI

Bortezomib je cytotoxická látka. Preto sa majú dodržiavať primerané opatrenia počas manipulácie a prípravy bortezomibu. Na ochranu pred kontaktom s kožou sa odporúča používať rukavice a iný ochranný odev.

### Čas použiteľnosti

Zatvorená injekčná liekovka: 27 mesiacov.

### Stabilita počas podávania

Chemická a fyzikálna stabilita roztoku po prvom otvorení injekčnej liekovky a/alebo po zriedení bola dokázaná počas 8 hodín pri 25 °C pri uchovávaní v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo v polypropylénovej injekčnej striekačke.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť ihneď, ak otvorenie injekčnej liekovky a/alebo zriedenie neboli vykonané za aseptických podmienok. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávaní po prvom otvorení je zodpovedný používateľ.

Celkový čas uchovávaní lieku po prvom otvorení a/alebo zriedení nemá pred podaním presiahnuť 8 hodín.

Pri príprave na podávanie a počas podávania samotného lieku nie je potrebné chrániť liek pred svetlom.

### Opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## PRÍKLADY DÁVKOVANIA, SUBKUTÁNNE PODÁVANIE OPROTI INTRAVENÓZNEMU PODÁVANIU

UPOZORNENIE: Pri rekonštitúcii bortezomibu prášku na prípravu injekčného roztoku použite iné objemy (pozri príslušný školiaci materiál).

BSA: 1,7 m <sup>2</sup> ; Dávka: 1,3 mg/m <sup>2</sup>		BSA: 1,95 m <sup>2</sup> ; Dávka: 1,3 mg/m <sup>2</sup>		BSA: 1,6 m <sup>2</sup> ; Dávka: 1,0 mg/m <sup>2</sup> (znižená dávka)	
<b>Intravenózne podávanie</b> <b>Príklad pacienta</b> <b>(1,7 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Subkutánne podávanie</b> <b>Príklad pacienta</b> <b>(1,7 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Intravenózne podávanie</b> <b>Príklad pacienta</b> <b>(1,95 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Subkutánne podávanie</b> <b>Príklad pacienta</b> <b>(1,95 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Intravenózne podávanie</b> <b>Príklad pacienta</b> <b>(1,6 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Subkutánne podávanie</b> <b>Príklad pacienta</b> <b>(1,6 m<sup>2</sup>)</b>
Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) <b>Množstvo rozpúšťadla: 2,1 ml</b> <b>injekčného roztoku chloridu</b> <b>sodného</b>	Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml)  nezriedený	Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) <b>Množstvo rozpúšťadla: 2,1 ml</b> <b>injekčného roztoku chloridu</b> <b>sodného</b>	Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml)  nezriedený	Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) <b>Množstvo rozpúšťadla: 2,1 ml</b> <b>injekčného roztoku chloridu</b> <b>sodného</b>	Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml)  nezriedený
<b>Finálna koncentrácia</b> <b>1 mg/ml</b> <b>(po zriedení)</b>	<b>Finálna koncentrácia</b> <b>2,5 mg/ml</b> <b>(nezriedený)</b>	<b>Finálna koncentrácia</b> <b>1 mg/ml</b> <b>(po zriedení)</b>	<b>Finálna koncentrácia</b> <b>2,5 mg/ml</b> <b>(nezriedený)</b>	<b>Finálna koncentrácia</b> <b>1 mg/ml</b> <b>(po zriedení)</b>	<b>Finálna koncentrácia</b> <b>2,5 mg/ml</b> <b>(nezriedený)</b>
Dávka: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Celková dávka pre pacienta: 2,21 mg	Dávka: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Celková dávka pre pacienta: 2,21 mg	Dávka: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Celková dávka pre pacienta: 2,54 mg	Dávka: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Celková dávka pre pacienta: 2,54 mg	Dávka: 1,0 mg/m <sup>2</sup> Celková dávka pre pacienta: 1,6 mg	Dávka: 1,0 mg/m <sup>2</sup> Celková dávka pre pacienta: 1,6 mg
<b>Celkové množstvo*, ktoré sa</b> <b>má podať pacientovi: 2,2 ml</b>	<b>Celkové množstvo*, ktoré sa</b> <b>má podať pacientovi: 0,9 ml</b>	<b>Celkové množstvo*, ktoré sa</b> <b>má podať pacientovi: 2,5 ml</b>	<b>Celkové množstvo*, ktoré sa</b> <b>má podať pacientovi: 1,0 ml</b>	<b>Celkové množstvo*, ktoré sa</b> <b>má podať pacientovi: 1,6 ml</b>	<b>Celkové množstvo*, ktoré sa</b> <b>má podať pacientovi: 0,64 ml</b>
Intravenózna injekcia (3-5 sekúnd)	Subkutánna injekcia	Intravenózna injekcia (3-5 sekúnd)	Subkutánna injekcia	Intravenózna injekcia (3-5 sekúnd)	Subkutánna injekcia

\*Celkové zaokrúhlené množstvo

**Dôsledky nesprávneho použitia, príklad plocha povrchu tela (BSA) rovná 1,7 m<sup>2</sup>**

POZNÁMKA: Ak sa vypočítaný objem na intravenózne podávanie (2,2 ml) použije v koncentrácii na subkutánne podávanie (2,5 mg/ml), dávka pre pacienta je príliš veľká (5,5 mg).

Ak sa vypočítaný objem na subkutánne podávanie (0,9 ml) použije v koncentrácii na intravenózne podávanie (1 mg/ml), dávka pre pacienta je príliš nízka (0,9 mg).

# Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie, nesprávne použitie a sťažnosti na kvalitu lieku

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 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/

Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie získate v spoločnosti STADA Pharma Slovakia s.r.o.

Telefónne číslo: +421 2 5262 1933 alebo +421 905 747 753

e-mailová adresa: [neziaduceucinky@stada.sk](mailto:neziaduceucinky@stada.sk).

