

Dôležité bezpečnostné informácie pre lekárnikov

Bezpečné používanie

Bortezomibu STADA 2,5 mg/ml injekčného roztoku

vo forme subkutánnych injekcií

alebo

po zriedení vo forme intravenózných injekcií

**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 pre lekárnikov, ktorí pripravujú Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok pre pacientov liečených v súlade s pokynmi ošetrojúceho lekára.

Bortezomib je dostupný od iných výrobcov vo forme prášku na prípravu injekčného roztoku. Z tohto dôvodu je pre túto liekovú formu dostupný separátny školiaci materiál s obsahom ďalších informácií týkajúcich sa bezpečnosti.

Cieľom tejto príručky je poskytnúť pokyny o správnom postupe prípravy bortezomibu. Tieto podrobné informácie sú určené na minimalizáciu možného rizika chýb pri dávkovaní a podávaní a na zvýšenie terapeutickkej bezpečnosti.

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 následnom vypočítavaní individuálneho objemu roztoku lieku na podanie.

Oboznámte sa, prosím, s obsahom a dodržujte pokyny uvedené v technických informáciách a v informáciách pre používateľa.

Bezpečnosť pacienta a súvisiace riadenie kvality sú najvyššou prioritou.

Naším cieľom je pomocou tejto príručky prispieť k terapeutickkej bezpečnosti vás aj vašich pacientov.

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/>

Edukčné materiály:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795

OBSAH

| | |
|--|---|
| Dôležité všeobecné informácie | 3 |
| Dôležité informácie ako sa vyvarovať chybám pri dávkovaní | 4 |
| Všeobecné informácie – manipulácia s cytostatickými látkami | 4 |
| Príprava na subkutánne podávanie | 5 |
| Príprava na intravenózne podávanie | 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.
- Na SUBKUTÁNNE 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.
- Pri akejkoľvek manipulácii s bortezomibom sa musia prísne dodržiavať aseptické podmienky, pretože bortezomib neobsahuje žiadne konzervačné látky.
- Prípravu bortezomibu môžu vykonať iba príslušní odborníci (lekárnici, lekári).

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE AKO SA VYVAROVAŤ CHYBÁM PRI DÁVKOVANÍ

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

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok je predpripravený a môže sa podať subkutánne bez ďalšieho riedenia. Na intravenózne podávanie injekcií je nevyhnutné zriedenie (pozri tabuľku s podrobnejšími informáciami).

Podľa špecifikácií v súhrne charakteristických vlastností lieku závisí dávka bortezomibu od plochy povrchu tela (BSA). Odlišné spôsoby podávania bortezomibu (subkutánne alebo intravenózne) majú po príprave odlišné koncentrácie lieku.

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 príslušných spôsobov 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 na likvidáciu cytotoxických látok.

PRÍPRAVA NA SUBKUTÁNNE PODÁVANIE

Každá injekčná liekovka Bortezomibu STADA je pripravená na použitie na subkutánnu injekciu. Každý ml roztoku obsahuje 2,5 mg bortezomibu. Roztok je číry a bezfarebný až svetložltý s výsledným pH 4,0 až 5,5. Roztok sa musí pred podaním vizuálne prezrieť kvôli prítomnosti pevných častíc a zmene zafarbenia. Ak sa spozoruje akákoľvek zmena zafarbenia alebo pevná častica, roztok sa musí zlikvidovať.

Finálna koncentrácie je 2,5 mg/ml.

Dávka sa vypočíta na základe plochy povrchu tela (BSA) pacienta podľa špecifikácií v súhrne charakteristických vlastností lieku. Výpočet BSA si, prosím, skontrolujte aj na priloženom pravítku na výpočet dávky podľa vzorca DuBois a DuBois.

Injekčné striekačky na subkutánne a intravenózne podávanie sa majú označiť odlišne, aby sa predišlo vzniku chýb pri podávaní.

PRÍPRAVA NA INTRAVENÓZNE PODÁVANIE

Obsah každej injekčnej liekovky Bortezomibu STADA sa musí dôkladne zriediť s 2,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Musí sa použiť vhodná injekčná striekačka na intravenóznú injekciu a bez odstránenia gumového uzáveru z injekčnej liekovky. Po zriedení každý ml roztoku obsahuje 1 mg bortezomibu. Zriedený roztok je číry a bezfarebný až svetložltý s výsledným pH 4,0 až 7,0. Zriedený roztok sa musí pred podaním vizuálne prezrieť kvôli prítomnosti pevných častíc a zmene zafarbenia.

Ak sa spozoruje akákoľvek zmena zafarbenia alebo pevná častica, zriedený roztok sa musí zlikvidovať. Dávka sa vypočíta na základe plochy povrchu tela (BSA) pacienta podľa špecifikácií v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Výpočet BSA si, prosím, skontrolujte aj na priloženom pravítku na výpočet dávky podľa vzorca DuBois a DuBois.

Injekčné striekačky na subkutánne a intravenózne podávanie sa majú označiť odlišne, aby sa predišlo vzniku chýb pri podávaní.

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 ² ; Dávka: 1,3 mg/m ² | | BSA: 1,95 m ² ; Dávka: 1,3 mg/m ² | | BSA: 1,6 m ² ; Dávka: 1,0 mg/m ² (znižená dávka) | |
|---|--|---|---|---|--|
| Intravenózne podávanie Príklad pacienta (1,7 m²) | Subkutánne podávanie Príklad pacienta (1,7 m²) | Intravenózne podávanie Príklad pacienta (1,95 m²) | Subkutánne podávanie Príklad pacienta (1,95 m²) | Intravenózne podávanie Príklad pacienta (1,6 m²) | Subkutánne podávanie Príklad pacienta (1,6 m²) |
| Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) Množstvo rozpúšťadla: 2,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného | Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) nezriedený | Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) Množstvo rozpúšťadla: 2,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného | Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) nezriedený | Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) Množstvo rozpúšťadla: 2,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného | Veľkosť fľaše: 2,5 mg/ml Injekčný roztok (1,4 ml) nezriedený |
| Finálna koncentrácia 1 mg/ml (po zriedení) | Finálna koncentrácia 2,5 mg/ml (nezriedený) | Finálna koncentrácia 1 mg/ml (po zriedení) | Finálna koncentrácia 2,5 mg/ml (nezriedený) | Finálna koncentrácia 1 mg/ml (po zriedení) | Finálna koncentrácia 2,5 mg/ml (nezriedený) |
| 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 | 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 | 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 |
| Celkové množstvo*, ktoré sa má podať pacientovi: 2,2 ml | Celkové množstvo*, ktoré sa má podať pacientovi: 0,9 ml | Celkové množstvo*, ktoré sa má podať pacientovi: 2,5 ml | Celkové množstvo*, ktoré sa má podať pacientovi: 1,0 ml | Celkové množstvo*, ktoré sa má podať pacientovi: 1,6 ml | Celkové množstvo*, ktoré sa má podať pacientovi: 0,64 ml |
| 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 m²

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.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke 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.

