

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:

Riziko nesprávneho podania

Bortezomibu STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok

Na subkutánne podanie injekcie
alebo po zriedení na intravenózne podanie injekcie
Nepoužívajte na prípravu bortezomibu prášku na injekčný roztok

SUBKUTÁNNE (s.c.) PODANIE INJEKcie	INTRAVENÓZNE (i.v.) PODANIE INJEKcie
Nevyžaduje sa riedenie 1 ml roztoku na subkutánne podanie injekcie obsahuje 2,5 mg bortezomibu.	Zriedenie je nevyhnutné Po zriedení obsahuje 1 ml roztoku na intravenózne podanie injekcie 1 mg bortezomibu.

Poznámka:

- Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok je určený IBA na SUBKUTÁNNE (s.c.) alebo INTRAVENÓZNE (i.v.) podania
- 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 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.
- Dávka bortezomibu závisí od plochy povrchu tela (BSA).
- Roztok sa musí pred podaním vizuálne prezrieť kvôli prítomnosti pevných častíc a/alebo zmeny 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.
- Bortezomib sa musí použiť okamžite po zriedení. Chemická a fyzikálna stabilita roztoku bola dokázaná počas 8 hodín pri 25 °C pri uchovávaní v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo v polypropylénovej injekčnej striekačke; liek nie je potrebné chrániť liek pred svetlom. Celkový čas uchovávania lieku po prvom otvorení a/alebo zriedení nemá pred podaním presiahnuť 8 hodín.
- Na zabránenie vzniku chýb pri podávaní sa majú injekčné striekačky označiť odlišne na subkutánne a intravenózne podávanie.
- UPOZORNENIE o hlásení podozrení na nežiaduce reakcie, nesprávne použitie a sťažnosti na kvalitu 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/eskada/>.

alternatívne:

STADA Pharma Slovakia s.r.o.

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

e-mailová adresa: neziaduceucinky@stada.sk

