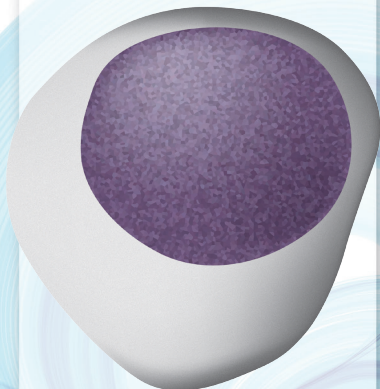


Kontrola remisie



Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA A PODÁVANIA**

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

 **Zegomib**[®]
BORTEZOMIB

Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIA,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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

Kontrola remisie

Zegomib[®]
BORTEZOMIB

SPRÁVNA REKONŠTITÚCIA NA SUBKUTÁNNE A INTRAVENÓZNE PODÁVANIE

Zegomib[®] (bortezomib) 3,5 mg prášok na injekčný roztok je určený na intravenózne alebo subkutánne podávanie,

Zegomib[®] 1 mg prášok na injekčný roztok je určený len na intravenózne podávanie.



Len na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Nepodávať inými cestami.

Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.



Zegomib[®] musí rekonštituovať zdravotnícky pracovník.

Počas manipulácie so Zegomibom[®] sa musia prísne dodržiavať aseptické techniky, pretože neobsahuje žiadne konzervačné látky.

PREDCHÁDZANIE POTENCIÁLNYCH RIZÍK Z DÔVODU CHÝB PRI PODÁVANÍ

Aby sa zabránilo chybám pri dávkovaní, je potrebná opatrnosť pri príprave Zegomibu[®], keďže objem potrebný na rekonštitúciu na s.c. podanie je nižší (1,4 ml) ako pri i.v. použití (3,5 ml), ale s vyššou koncentráciou riedeného lieku (podrobné informácie sú uvedené v tabuľke 1 a 2).

Keďže koncentrácia lieku sa po rekonštitúcii líši medzi s.c. a i.v. podaním, je potrebná osobitná opatrnosť pri výpočte objemu rekonštituovaného lieku, ktorý sa bude podávať pacientovi v súlade s predpísanou dávkou. Pre príklady dávkovania rôznymi cestami pozri strany 8-10.

Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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

Kontrola remisie

Zegomib®
BORTEZOMIB

SUBKUTÁNNÁ CESTA PODANIA

Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky

Každá 3,5 mg liekovka Zegomibu® sa musí rekonštituovať s 1,4 ml sterilného injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) – rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Rekonštituujte prášok s 1,4 ml chloridu sodného: vstreknite roztok chloridu sodného do liekovky obsahujúcej lyofilizovaný Zegomib®.

Tabuľka 1: Rekonštitúcia roztoku 3,5 mg Zegomibu® na s.c. injekciu

| Cesta podania | Veľkosť balenia | Rekonštituovaný objem | Finálna koncentrácia |
|-------------------------|-----------------|-----------------------|----------------------|
| Len subkutánne použitie | 3,5 mg | 1,4 ml | 2,5 mg/ml |

Rekonštituovaný objem je menší ako pri i.v. podaní, ale s vyššou koncentráciou lieku v injekčnom roztoku.

Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný.

Rekonštituovaný roztok sa musí pred podaním opticky skontrolovať, či neobsahuje nerozpustené častice a či nie je sfarbený. Ak je zafarbený, alebo spozorujete prítomnosť častíc, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Finálna koncentrácia je 2,5 mg/ml.

POZNÁMKA: Finálna koncentrácia lieku po rekonštitúcii na subkutánne podanie (2,5 mg/ml) je 2,5-krát vyššia ako na intravenózne podanie (1 mg/ml), a preto je potrebný objem nižší pri subkutánnom podaní.

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku lieku: podľa vypočítanej dávky na základe pacientovej plochy povrchu tela.

Aby sa zabránilo chybám pri podávaní, je potrebné striekačky na s.c. a i.v. podanie označiť odlišne.

Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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

Kontrola remisie

Zegomib®
BORTEZOMIB

INTRAVENÓZNA CESTA PODANIA

Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky

Každá 3,5 mg liekovka Zegomibu® sa musí rekonštituovať s 3,5 ml sterilného injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) – rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Rekonštituujte prášok s 3,5 ml chloridu sodného: vstreknite roztok chloridu sodného do liekovky obsahujúcej lyofilizovaný Zegomib®.

Tabuľka 2: Rekonštitúcia roztoku 3,5 mg Zegomibu® na i.v. injekciu

| Cesta podania | Veľkosť balenia | Rekonštituovaný objem | Finálna koncentrácia |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|----------------------|
| Intravenózne použitie | 3,5 mg | 3,5 ml | 1,0 mg/ml |

Rekonštituovaný objem je väčší ako pri s.c. podaní, ale s nižšou koncentráciou lieku v injekčnom roztoku

Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný.

Rekonštituovaný roztok sa musí pred podaním opticky skontrolovať, či neobsahuje nerozpustené častice a či nie je sfarbený. Ak je zafarbený, alebo spozorujete prítomnosť častíc, rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Finálna koncentrácia je 1,0 mg/ml.

Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku lieku: podľa vypočítanej dávky na základe pacientovej plochy povrchu tela.

Aby sa zabránilo chybám pri podávaní, je potrebné striekačky na s.c. podanie a i.v. podanie označiť odlišne.

Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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

Kontrola remisie

Zegomib[®]
BORTEZOMIB

PRÍKLADY DÁVKOVANIA NA SUBKUTÁNNE A INTRAVENÓZNE PODANIE

Vypočítajte plochu povrchu tela pomocou logaritmického pravítka.

Ďalšie príklady sú uvedené v časti logaritmické pravítko na výpočet dávky.

Plocha povrchu tela: 1,7 m², Dávka: 1,3 mg/m²

| Príklad na intravenózne podanie (1,7m ²) | Príklad na subkutánne podanie (1,7m ²) |
|--|--|
| Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizát | Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizát |
| Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologický roztok | Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologický roztok |
| Finálna koncentrácia 1 mg/ml | Finálna koncentrácia 2,5 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: 2,2 ml | Celkový objem* podaný pacientovi: 0,9 ml |
| Intravenózna injekcia (3-5 sekundový bolus) | Subkutánna injekcia |

* Celkový objem zaokrúhlený

POZNÁMKA: Ak sa vypočítaný intravenózný objem použije so subkutánnou koncentráciou, pacient bude predávkovaný.

Ak sa vypočítaný subkutánný objem použije s intravenóznou koncentráciou, pacient dostane nedostatočnú dávku (poddávkovanie).

Plocha povrchu tela: 1,95 m², Dávka: 1,3 mg/m²

| Príklad na intravenózne podanie (1,95m ²) | Príklad na subkutánne podanie (1,95m ²) |
|--|--|
| Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizát | Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizát |
| Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologický roztok | Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologický roztok |
| Finálna koncentrácia 1 mg/ml | Finálna 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 |
| Intravenózna injekcia (3-5 sekundový bolus) | Subkutánna injekcia |

* Celkový objem zaokrúhlený

POZNÁMKA: Ak sa vypočítaný intravenózný objem použije so subkutánnou koncentráciou, pacient bude predávkovaný.

Ak sa vypočítaný subkutánný objem použije s intravenóznou koncentráciou, pacient dostane nedostatočnú dávku (poddávkovanie).

Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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

Kontrola remisie

Zegomib®
BORTEZOMIB

Plocha povrchu tela: 1,6 m², Dávka: 1,0 mg/m²

| Príklad na intravenózne podanie (1,6 m ²) | Príklad na subkutánne podanie (1,6 m ²) |
|---|--|
| Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizát | Veľkosť liekovky: 3,5 mg lyofilizát |
| Objem rozpúšťadla: 3,5 ml fyziologický roztok | Objem rozpúšťadla: 1,4 ml fyziologický roztok |
| Finálna koncentrácia 1 mg/ml | Finálna koncentrácia 2,5 mg/ml |
| Dávka: 1,0 mg/m ² | Dávka: 1,0 mg/m ² |
| Celková dávka pre pacienta: 1,6 mg | Celková dávka pre pacienta: 1,6 mg |
| Celkový objem* podaný pacientovi: 1,6 ml | Celkový objem* podaný pacientovi: 0,64 ml |
| Intravenózna injekcia (3-5 sekundový bolus) | Subkutánna injekcia |

* Celkový objem zaokrúhlený

POZNÁMKA: Ak sa vypočítaný intravenózný objem použije so subkutánnou koncentráciou, pacient bude predávkovaný.

Ak sa vypočítaný subkutánny objem použije s intravenóznou koncentráciou, pacient dostane nedostatočnú dávku (poddávkovanie).

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všeobecné opatrenia

Zegomib® je cytotoxická látka. Preto treba pri manipulácii a príprave Zegomibu® postupovať opatrne. Aby sa zabránilo kontaktu s kožou, odporúča sa používať rukavice a iný ochranný odev.

Akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú po podaní Zegomibu®, treba ihneď hlásiť.

Len na subkutánne alebo intravenózne použitie. Nepodávať inými cestami. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

Čas použiteľnosti 3 roky.

Rekonštituovaný roztok

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

Rekonštituovaný roztok neobsahuje žiadnu konzervačnú látku a má sa použiť ihneď po príprave. Avšak chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná počas 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo striekačke, s celkovou dobou uchovávania rekonštituovaného roztoku maximálne 8 hodín pred podaním. Rekonštituovaný roztok nie je potrebné chrániť pred svetlom.

Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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

Kontrola remisie

Zegomib®
BORTEZOMIB

SPRÁVNE SUBKUTÁNNÉ A INTRAVENÓZNE

PODÁVANIE ZEGOMIBU®

Ako podávať Zegomib® subkutánne?

Pred použitím si overte dávku v striekačke (skontrolujte, že striekačka je označená na subkutánne podanie).

Vstreknite roztok subkutánne, pod 45-90° uhlom.

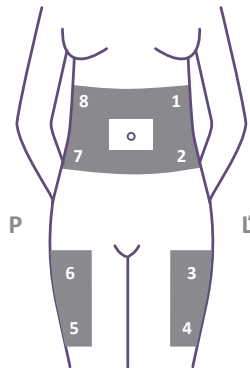
Rekonštituovaný roztok sa má podávať subkutánne do stehna alebo do brucha. Miesta podania injekcií sa majú striedať.

Je potrebné vyhnúť sa podávaniu injekcií do toho istého miesta.

- **Striedajte miesta podania medzi**

- pravou a ľavou časťou brucha (horný alebo dolný kvadrant)
- pravým a ľavým stehnom (proximálne a distálne miesta)

Pripomeňte pacientovi, aby užil antivírusové lieky na profylaxiu.



Ako podávať Zegomib® intravenózne?

Pred použitím si overte dávku v striekačke (skontrolujte, že striekačka je označená na intravenózne podanie).

Vstreknite roztok ako 3-5 sekundový bolus intravenózne injekcie cez periférny alebo centrálny venózný katéter do žily. Pred intravenóznym podaním Zegomibu® sa odporúča intravenózna hydratácia a podanie antiemetík ako sprievodnej liečby.

Pripomeňte pacientovi, aby užil antivírusové lieky na profylaxiu.

Prepláchnite periférny alebo centrálny intravenózný katéter s 9 mg/ml (0,9 %) sterilného roztoku chloridu sodného.

Akéoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú po podaní Zegomibu®, treba ihneď hlásiť.

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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



Skrátená informácia o lieku Zegomib 1 mg/3,5 mg prášok na injekčný roztok

Liečivo: Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg/3,5 mg bortezomibu (ako ester kyseliny boritej s manitolom). **Terapeutické indikácie:** V monoterapii alebo v kombinácii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s progresívnym mnohopočetným myelómom. V kombinácii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom a s doteraz neliečeným lymfómom z plášťových buniek. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Bortezomib prášok na injekčný roztok sa podáva intravenóznou alebo subkutánnou injekciou v odporúčanej dávke 1,3 mg/m² povrchu tela dvakrát týždenne počas dvoch týždňov v 1., 4., 8. a 11. deň terapeutického cyklu trvajúceho 21 dní. Odporúča sa, aby pacienti absolvovali 2 terapeutické cykly s bortezomibom po potvrdení kompletnej terapeutickej odpovede. Tiež sa odporúča, aby pacienti, ktorí odpovedajú na liečbu a nedosiahli kompletnú remisiu, absolvovali celkovo 8 cyklov liečby

bortezomibom. Medzi nasledujúcimi dávkami bortezomibu má uplynúť aspoň 72 hodín. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútna difúzna infiltrčná pľúcna a perikardiálna choroba. **Osobitné upozornenia:** Bortezomib sa nemá podávať intratekálne. Gastrointestinálna toxicita, hematologická toxicita a periférna neuropatia, ktorá je prevažne senzorická sa veľmi často vyskytujú počas liečby bortezomibom. Liečba bortezomibom je často spojená s ortostatickou/posturálnou hypotenziou. U pacientov liečených bortezomibom sa odporúča antivírusová profylaxia. U pacientov liečených bortezomibom boli hlásené prípady posteriórneho reverzibilného encefalopatického syndrómu, zlyhania srdca a akútnej difúznej infiltrčnej pľúcnej choroby neznámej etiológie. Muži a ženy s reprodukčným potenciálom musia používať účinný spôsob antikoncepcie počas a ešte 3 mesiace po liečbe. **Liekové a iné interakcie:** Bortezomib je slabý inhibitor izoenzýmov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 a 3A4 cytochrómu P450. Opatrnosť sa

vyžaduje, ak sa bortezomib kombinuje s CYP3A4 alebo CYP2C19 substrátmi. **Nežiaduce účinky:** **Veľmi časté:** pneumónia, trombocytopenia, neutropénia, leukopénia, anémia, lymfopénia, znížená chuť do jedla, neuropatie, dysestézia, neuralgia, nauzea a príznaky vracania, diareja, zápcha, stomatitída, ochorenie vlasov, muskuloskeletálna bolesť, pyrexia, únava, asténia. Časté: herpes zoster, herpes simplex, plesňové infekcie, sepsa, hypersenzitivita, dehydratácia, hypokaliémia, hyponatriémia, abnormálne hodnoty glukózy v krvi, hypokalciémia, abnormalita enzýmov, diabetes mellitus, zadržovanie tekutín, poruchy nálady, úzkostné poruchy, poruchy spánku, strata vedomia, točenie hlavy, dysgeúzia, letargia, bolesť hlavy, encefalopatia, opuch oka, abnormálne videnie, konjunktivitída, vertigo, dysakúzia, arytmie, zlyhanie srdca, ischémia, hypotenzia, hypertenzia, dyspnoe, epistaxa, infekcia dýchacích ciest, kašeľ, čkanie, gastrointestinálne krvácanie, dyspepsia, abdominálna distenzia, orofaryngeálna bolesť, abdominálna bolesť, ochorenia úst,

flatulencia, gastritída, dysfágia, abnormalita pečeneového enzýmu, vyrážka, pruritus, erytém, suchá koža, dermatitída, svalové spazmy, bolesť končatín, svalová slabosť, poškodenie obličiek, opuch, zimnica, reakcia v mieste podania injekcie, bolesť, nevoľnosť, zníženie/zvýšenie telesnej hmotnosti, hyperbilirubinémia. **Balenie:** Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku na jednorazové použitie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** EGIS Pharmaceuticals PLC, Maďarsko. **Posledná revízia textu:** Jún 2015.

Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku na vyžiadanie.

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. Apollo BC II, blok E, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava.

Tel.: 02/3240 9422, fax: 02/3214 4900,
e-mail: sekretariat@egis.sk; www.egis.sk

Dôležité informácie týkajúce sa

**REKONŠTITÚCIE,
DÁVKOVANIA
A PODÁVANIA**

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

