

MATERIAŁ PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE
DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO
DOTYCZĄCY ROZCIĘNCZANIA I DAWKOWANIA
LEKU BORTEZOMIB ADAMED

Bortezomib

Adamed Bortezomib 



1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNEGO

Uwaga: BORTEZOMIB ADAMED jest produktem cytotoksycznym. Podczas obchodzenia się z lekiem i przygotowania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ W LEKU BORTEZOMIB ADAMED NIE MA KONSERWANTÓW, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM.

1.1. Przygotowanie fiolki 3,5 mg: dodać 3,5 ml jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiolki zawierającej proszek BORTEZOMIB ADAMED. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty. Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 1 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

1.2. Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo czy roztwór nie zawiera

strąków i nie jest przebarwiony. W razie zauważenia strąków lub przebarwienia roztwór należy wyrzucić. Należy sprawdzić stężenie na fiolce by mieć pewność, że zostanie podana właściwa dawka drogą dożylną (1 mg/ml).

1.3. Rozpuszczony lek jest pozbawiony konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednakże stabilność chemiczna i fizyczna przygotowanego roztworu zachowana jest do 8 godzin przed podaniem, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w oryginalnej fiolce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu w strzykawce przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, osoba podająca lek pacjentowi jest odpowiedzialna za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem.

Nie ma potrzeby, aby chronić przygotowany roztwór przed światłem.

Przygotowanie roztworu 3.5 mg leku BORTEZOMIB ADAMED do wstrzyknięcia dożylnego

Droga podania	Wielkość opakowania	Objętość rozpuszczalnika	Stężenie roztworu
Wstrzyknięcie dożylne	3.5 mg	3.5 ml	1.0 mg/ml

2. PODAWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNEGO

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką wyliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężenie leku w strzykawce (należy sprawdzić czy strzykawka jest zaznaczona jako do podania dożylnego).
- Roztwór leku wstrzyknąć w trwającym od 3 do 5 sekund wstrzyknięciu dożylnym (bolusie) przez założony centralnie lub obwodowo cewnik dożylny.

- Dożylny cewnik, przez który podano lek, należy przepłukać niewielką ilością jałowego 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu.

BORTEZOMIB ADAMED proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań w dawce 3,5 mg PODOJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

BORTEZOMIB ADAMED proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań w dawce 1 mg PODOJE SIĘ WYŁĄCZNIE DOŻYLNIE. Nie podawać inną drogą.

3. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA PODSKÓRNEGO

Uwaga: BORTEZOMIB ADAMED jest produktem cytotoksycznym. Podczas obchodzenia się z lekiem i przygotowania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ W LEKU BORTEZOMIB ADAMED NIE MA KONSERWANTÓW, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM.

1.1. Przygotowanie fiolki 3,5 mg: dodać 1,4 ml jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiolki zawierającej proszek BORTEZOMIB ADAMED. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty. Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 2,5 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

1.2. Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera strąków i nie jest przebarwiony. W razie zauważenia strąków lub przebarwienia roztwór należy wyrzucić. Należy sprawdzić stężenie na fiolce by mieć pewność, że zostanie podana właściwa dawka drogą podskórną (2,5 mg/ml).

1.3. Rozpuszczony lek jest pozbawiony konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednakże stabilność chemiczna i fizyczna przygotowanego roztworu zachowana jest do 8 godzin przed podaniem, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w oryginalnej fiolce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu w strzykawce przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, osoba podająca lek pacjentowi jest odpowiedzialna za czas i warunki przechowywania leku przed jego

zastosowaniem. Nie ma potrzeby, aby chronić przygotowany roztwór przed światłem.

Przygotowanie roztworu 3.5 mg leku BORTEZOMIB ADAMED do wstrzyknięcia podskórnego

Droga podania	Wielkość opakowania	Objętość rozpuszczalnika	Stężenie roztworu
Wstrzyknięcie podskórne	3.5 mg	1.4 ml	2.5 mg/ml

4. PODAWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA PODSKÓRNEGO

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką wyliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężeniu leku w strzykawce (należy sprawdzić czy strzykawka jest zaznaczona do podania podskórnego).

- Roztwór leku wstrzyknąć podskórną, pod kątem 45-90°.
- Przygotowany roztwór podaje się podskórną w udo (prawe lub lewe) lub brzuch (po stronie prawej lub lewej).
- Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.
- W razie wystąpienia miejscowej reakcji po wstrzyknięciu podskórną produktu leczniczego BORTEZOMIB ADAMED, zaleca się podawać podskórną roztwór BORTEZOMIB ADAMED o mniejszym stężeniu (rozcieńczenie 1 mg/ml zamiast 2,5 mg/ml) lub zmianę na podawanie dożylną.

BORTEZOMIB ADAMED proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań w dawce 3,5 mg PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie doo ponowe skutkowało zgonem.

Uwaga: Dla leku rozpuszczonego do podania podskórną, zawartość leku w jednym ml roztworu wynosi 2,5 mg i jest 2,5 raza wyższa niż zawartość leku w ml roztworu przeznaczonego do podania dożylną. Dlatego objętość roztworu do podania podskórną jest mniejsza niż do podania dożylną. Wstrzyknięcie podskórną należy podawać w okolicy skóry uda lub brzucha,

a miejsca wstrzyknięć powinny być zmieniane przy kolejnych podaniach. Nie należy podawać leku w te same miejsca przy kolejnych wstrzyknięciach. Wskazane jest stosowane na przemian wstrzykiwania w prawą lub lewą okolice brzucha, w jej część górną lub dolną lub w prawe lub lewe udo, naprzemiennie w jego dalszą lub bliższą część.

5. USUWANIE LEKU

Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i wszelkie resztki roztworu należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego. **Tylko fiolka 3,5 mg może służyć do podania podskórną. Fiolka 1 mg służy tylko do podania dożylną.**

Wszelkie działania niepożądane lub błędy w stosowaniu leku należy zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji PL, WM i PB, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, ndl@urpl.gov.pl