



BOR/03443/02/19

MATERIAŁ PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE  
DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO  
DOTYCZĄCY ROZCIEŃCZANIA I DAWKOWANIA  
LEKU BORTEZOMIB ADAMED 2,5 mg

2,5 mg

**BORTEZOMIB  
ADAMED**



## 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 fiołki 2,5 mg: dodać 2,5 ml jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiołki 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 fiołce 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 fiołce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu w strzykawce przed podaniem nie może przekraczać 24 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.

### Przygotowanie roztworu 2,5 mg leku BORTEZOMIB ADAMED do wstrzyknięcia dożylnego

Droga podania	Wielkość opakowania	Objętość rozpuszczalnika	Stężenie roztworu
Wstrzyknięcie dożylnie	2,5 mg	2,5 ml	1,0 mg/ml

## 2. 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 2,5 mg: dodać 1,0 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 24 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.

Przygotowanie roztworu 2,5 mg leku BORTEZOMIB ADAMED do wstrzyknięcia podskórnego

Droga podania	Wielkość opakowania	Objętość rozpuszczalnika	Stężenie roztworu
Wstrzyknięcie podskórne	2,5 mg	1,0 ml	2,5 mg/ml

### 3. DAWKOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNEGO I PODSKÓRNEGO

Bortezomib Adamed w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub podskórnym w zalecanej dawce 1,3 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała.

Przykładowe dawkowanie dla podania dożylnego i podskórnego w zależności od powierzchni ciała. Powierzchnia ciała: 1,6 m<sup>2</sup>, dawka: 1,0 mg/m<sup>2</sup>.

#### WSTRZYKNIĘCIE DOŻYLNIE

Przykładowa powierzchnia ciała 1,6 m<sup>2</sup>

rozmiar fiołki: 2,5 mg  
objętość rozpuszczalnika:  
2,5 ml soli fizjologicznej

stężenie roztworu 1 mg/ml

dawka: 1,0 mg/m<sup>2</sup>  
docelowa dawka dla pacjenta:  
1,6 m<sup>2</sup> x 1,0 mg/m<sup>2</sup> = 1,6 mg

całkowita objętość do podania  
pacjentowi\*: 1,6 mg : 1,0 mg/ml = 1,6 ml

Wstrzyknięcie dożylne  
w czasie od 3 do 5 sekund

\*zaokrąglona objętość całkowita

#### WSTRZYKNIĘCIE PODSKÓRNE

Przykładowa powierzchnia ciała 1,6 m<sup>2</sup>

rozmiar fiołki: 2,5 mg  
objętość rozpuszczalnika:  
1,0 ml soli fizjologicznej

stężenie roztworu 2,5 mg/ml

dawka: 1,0 mg/m<sup>2</sup>  
docelowa dawka dla pacjenta:  
1,6 m<sup>2</sup> x 1,0 mg/m<sup>2</sup> = 1,6 mg

całkowita objętość do podania  
pacjentowi\*: 1,6 mg : 2,5 mg/ml = 0,64 ml

Wstrzyknięcie podskórne

#### 4. 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 2,5 mg PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

#### 5. 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 stężenie 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 podskórnym 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 występuje w dawkach 1 mg, 2,5 mg oraz 3.5 mg. **BORTEZOMIB ADAMED 2,5 mg oraz 3,5 mg można podawać, w zależności od przygotowania, DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNICIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem. BORTEZOMIB ADAMED 1 mg podawać WYŁĄCZNIE dożylnie.**

**Uwaga:** Dla leku rozpuszczonego do podania podskórnego, zawartość leku w jednym ml roztworu wynosi 2,5 mg i jest 2,5 raza wyższa niż zawartość leku w ml roztworu przeznaczanego do podania dożylnego. Dlatego objętość roztworu do podania podskórnego jest mniejsza niż do podania dożylnego. Wstrzyknięcie podskórne 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 stosowanie na przemian wstrzykiwania w prawą lub lewą okolicę brzucha, w jej część górną lub dolną lub w prawe lub lewe udo, naprzemiennie w jego dalszą lub bliższą część.

## 6. 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.

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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Bortezomib Adamed (ChPL).