

Važne informacije o  
**PRIPREMI, DOZIRANJU I  
PRIMJENI**

lijeka bortezomib 3,5 mg prašak za otopinu  
za injekciju u bočici za supkutanu (S.C.) i  
intravensku (I.V.) primjenu

**Bortezomib**

## ISPRAVNA PRIPREMA ZA S.C. I I.V. PRIMJENU

Bortezomib 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju namijenjen je za intravensku ili supkutanu primjenu, bortezomib 1 mg prašak za otopinu za injekciju namijenjen je samo za intravensku primjenu.

**Samo za supkutanu ili intravensku primjenu. Ne smije se primijeniti drugim putem primjene. Intratekalna primjena dovela je do smrtnih slučajeva.**

Bortezomib mora pripremiti zdravstveni djelatnik. Aseptična tehnika mora se strogo poštovati tijekom cijelog postupka rukovanja lijekom bortezomibom, budući da lijek ne sadrži konzervanse.

## Izbjegavanje potencijalnog rizika za pogreške kod primjene

Kako bi se izbjegle pogreške kod doziranja, potreban je oprez kod pripreme bortezomiba jer je volumen otopine potreban za S.C. primjenu manji (1,4 ml) od onog koji se koristi za I.V. primjenu (3,5 ml) što daje veću koncentraciju razrijeđenog lijeka (detalji su prikazani u tablicama 1 i 2).

Obzirom da se koncentracija lijeka nakon pripreme za S.C. i I.V. put primjene razlikuje, potrebna je posebna pažnja kod izračuna volumena pripremljene otopine lijeka koji će, prema propisanoj dozi, biti primijenjen kod bolesnika. Molimo pogledajte stranice 8-10 za primjere načina doziranja kod različitih putova primjene.

## SUPKUTANI PUT PRIMJENE

### Priprema bočice od 3,5 mg

Sadržaj bočice bortezomiba 3,5 mg treba otopiti s 1,4 ml sterilne otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju - otapanje liofiliziranog praška traje manje od 2 minute.

Pripremite prašak s 1,4 ml natrijevog klorida: ubrizgajte otopinu natrijevog klorida u bočicu koja sadrži bortezomib liofilizirani prašak

Tablica 1: Priprema otopine 3,5 mg bortezomiba za S.C. injekciju

Način primjene	Veličina pakiranja	Volumen otopine	Konačna koncentracija
Samo za supkutanu primjenu	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml

Volumen otopine je manji od onog koji se koristi za I.V. primjenu, te je zbog toga otopina za injekciju

Pripremljena otopina treba biti bistra i bezbojna. Pripremljenu otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje.

Ako se primijeti promjena boje ili prisutnost čestica, pripremljenu otopinu treba baciti.

**Konačna koncentracija iznosi 2,5 mg/ml.**

ZAPAMTITE: Konačna koncentracija lijeka, nakon pripreme otopine za S.C. primjenu (2,5 mg/ml) je 2,5 puta viša od koncentracije za I.V. primjenu (1 mg/ml), stoga je volumen otopine manji kod S.C. puta primjene.

Nakon otapanja, povucite odgovarajuću količinu pripremljene otopine lijeka u štrcaljku prema izračunatoj dozi na temelju površine tijela bolesnika ("Body Surface Area-BSA").

**Kako bi se izbjegle pogreške kod primjene, štrcaljke za S.C. i I.V. primjenu potrebno je različito označiti.**

## INTRAVENSKI PUT PRIMJENE

### Priprema bočice od 3,5 mg

Sadržaj bočice bortezomib 3,5 mg treba otopiti s 3,5 ml sterilne otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju - otapanje liofiliziranog praška traje manje od 2 minute.

Pripremite prašak s 3,5 ml natrijevog klorida: ubrizgajte otopinu natrijevog klorida u bočicu koja sadrži bortezomib liofilizirani prašak.

Tablica 2: Priprema otopine 3,5 mg lijeka bortezomiba za I.V. injekciju

Način primjene	Veličina pakiranja	Volumen otopine	Konačna koncentracija
Intravenska primjena	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml

Volumen otopine je veći od onog koji se koristi za S.C. primjenu, jer se radi o nižoj koncentraciji otopine za injekciju

Pripremljena otopina treba biti bistra i bezbojna. Pripremljenu otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje.

Ako se primijeti promjena boje ili prisutnost čestica, pripremljenu otopinu treba baciti.

**Konačna koncentracija iznosi 1,0 mg/ml.**

Nakon otapanja, povucite odgovarajuću količinu pripremljene otopine lijeka u štrcaljku prema izračunatoj dozi na temelju površine tijela bolesnika ("Body Surface Area-BSA").

**Kako bi se izbjegle pogreške kod primjene, štrcaljke za S.C. i I.V. primjenu potrebno je različito označiti.**

## PRIMJERI DOZIRANJA ZA S.C. I I.V. PRIMJENU

Izračunajte površinu tijela (BSA) koristeći karticu za izračun doze lijeka (dozirna kartica). Dodatni primjeri nalaze se uz dozirnu karticu.

**Površina tijela: 1,7 m<sup>2</sup>, Doza: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

Intravenska primjena Bolesnik s površinom tijela 1,7 m <sup>2</sup>	Supkutana primjena Bolesnik s površinom tijela 1,7 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata	Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata
Volumen otopala: 3,5 ml	Volumen otopala: 1,4 ml
Konačna koncentracija 1 mg/ml	Konačna koncentracija 2,5 mg/ml
Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup>	Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup>
Ukupna doza za bolesnika: 2,21 mg	Ukupna doza za bolesnika: 2,21 mg
Ukupni volumen otopine* koji se primjenjuje bolesniku: 2,2 ml	Ukupni volumen otopine* koji se primjenjuje bolesniku: 0,9 ml
I.V. injekcija (3-5 sekundi)	S.C. injekcija

\*Ukupni zaokruženi volumen

**NAPOMENA:** Ako se uz volumen izračunat za I.V. primjenu upotrijebi koncentracija za S.C. primjenu, bolesnik će primiti previsoku dozu.

Ako se uz volumen izračunat za S.C. primjenu upotrijebi koncentracija za I.V. primjenu, bolesnik će primiti prenisku dozu.

**Površina tijela: 1,95 m<sup>2</sup>, Doza: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

Intravenska primjena Bolesnik s površinom tijela 1,95 m <sup>2</sup>	Supkutana primjena Bolesnik s površinom tijela 1,95 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata	Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata
Volumen otopala: 3,5 ml	Volumen otopala: 1,4 ml
Konačna koncentracija 1 mg/ml	Konačna koncentracija 2,5 mg/ml
Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup>	Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup>
Ukupna doza za bolesnika: 2,54 mg	Ukupna doza za bolesnika: 2,54 mg
Ukupni volumen otopine* koji se primjenjuje bolesniku: 2,5 ml	Ukupni volumen otopine* koji se primjenjuje bolesniku: 1,0 ml
I.V. injekcija (3-5 sekundi)	S.C. injekcija

\*Ukupni zaokruženi volumen

**NAPOMENA:** Ako se uz volumen izračunat za I.V. primjenu upotrijebi koncentracija za S.C. primjenu, bolesnik će primiti previsoku dozu.

Ako se uz volumen izračunat za S.C. primjenu upotrijebi koncentracija za I.V. primjenu, bolesnik će primiti prenisku dozu.

Površina tijela: 1,6 m<sup>2</sup>, Doza: 1,0 mg/m<sup>2</sup>

<b>Intravenska primjena</b> Bolesnik s površinom tijela 1,6 m <sup>2</sup>	<b>Supkutana primjena</b> Bolesnik s površinom tijela 1,6 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen otapala: 3,5 ml	Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen otapala: 1,4 ml
<b>Konačna koncentracija 1 mg/ml</b>	<b>Konačna koncentracija 2,5 mg/ml</b>
Doza: 1,0 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za bolesnika: 1,6 mg	Doza: 1,0 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za bolesnika: 1,6 mg
<b>Ukupni volumen otopine* koji se primjenjuje bolesniku: 1,6 ml</b>	<b>Ukupni volumen otopine* koji se primjenjuje bolesniku: 0,64 ml</b>
I.V. injekcija (3-5 sekundi)	S.C. injekcija

\* Ukupni zaokruženi volumen

**NAPOMENA:** Ako se uz volumen izračunat za I.V. primjenu upotrijebi koncentracija za S.C. primjenu, bolesnik će primiti previsoku dozu.

Ako se uz volumen izračunat za S.C. primjenu upotrijebi koncentracija za I.V. primjenu, bolesnik će primiti prenisku dozu.

## OPĆE INFORMACIJE

### Opće mjere opreza

Bortezomib je citotoksično sredstvo, stoga je potreban oprez tijekom rukovanja i pripreme. Preporučuje se nošenje rukavica i druge zaštitne odjeće kako bi se spriječio dodir s kožom.

Molimo odmah prijavite bilo kakav štetan događaj zabilježen tijekom primjene lijeka bortezomib.

Samo za supkutanu ili intravensku primjenu. Ne smije se primijeniti drugim putovima primjene. Intratekalna primjena dovela je do smrtnih slučajeva.

### Rok valjanosti

Za detaljne upute molimo pogledati odgovarajući Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC)..

### Pripremljena otopina

Bortezomib je samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Pripremljena otopina ne sadrži konzervanse i treba ju primijeniti odmah nakon pripreme. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 8 sati na temperaturi do 25°C kad se prije primjene čuva u originalnoj bočici i/ili štrcaljki. Ukupno vrijeme čuvanja pripremljenog lijeka ne smije prijeći 8 sati, prije primjene. Pripremljenu otopinu lijeka nije neophodno zaštititi od svjetlosti

## ISPRAVNA PRIMJENA

### S.C. I I.V. BORTEZOMIBA

#### Kako primijeniti bortezomib s.c.?

Potvrdite dozu i koncentraciju lijeka u štrcaljki, prije primjene (provjerite da je štrcaljka označena za supkutanu primjenu).

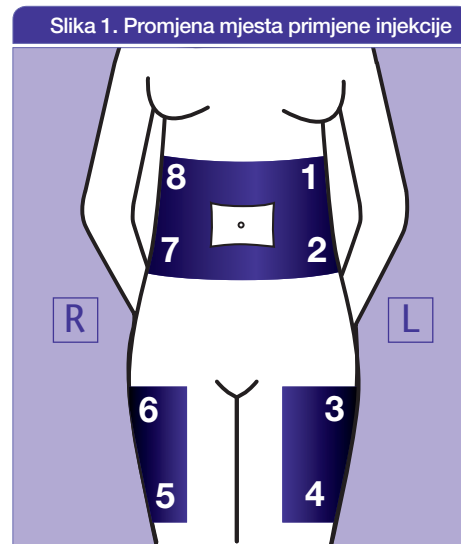
Primijenite injekciju supkutano, pod kutom od 45-90°.

Pripremljena otopina primjenjuje se supkutano u bedra ili abdomen, za uzastopne injekcije treba mijenjati mjesta primjene injekcije.

#### Treba izbjegavati primjenu injekcije na istim mjestima

- Mijenjajte između
  - desne i lijeve strane abdomena (gornji ili donji kvadrant)
  - desnog ili lijevog bedra (gornje i donje strane)

Podsjetite bolesnika da uzme antivirusnu profilaksu.



#### Kako primijeniti bortezomib I.V.?

Potvrdite dozu i koncentraciju lijeka u štrcaljki, prije primjene (provjerite da je štrcaljka označena za intravensku primjenu).

Ubrizgajte otopinu lijeka intravenskom bolus injekcijom kroz 3-5 sekundi kroz periferni ili centralni venski kateter u venu.

Preporuča se primjena I.V. hidratacije i antiemetika kao istodobne terapije prije I.V. primjene bortezomiba. Podsjetite bolesnika da uzme antivirusnu profilaksu.

Isperite periferni ili centralni venski kateter sterilnom 0,9 postotnom otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml).

#### Prijavlivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavlivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog znacaja jer obezbjedjuje kontinuirano pracenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS):

Agencija za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevia 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280  
fax: +382 (0) 20 310 581  
[www.calims.me](http://www.calims.me)  
[nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)  
putem IS zdravstvene zaštite

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



