

# PRIPREMA LIJEKA BORTEZOMIBA OD 3,5 MG U BOČICI

ZA SUPKUTANU (S.C.) ILI INTRAVENSKU (I.V.) PRIMJENU

## SUPKUTANA PRIMJENA

Za pripremu  
dodati 1,4 mL

sterilne 0,9% otopine natrijevog klorida  
u bočicu bortezomiba za konačnu  
koncentraciju od

2,5 mg/mL

## INTRAVENSKA PRIMJENA

Za pripremu  
dodati 3,5 mL

sterilne 0,9% otopine natrijevog klorida  
u bočicu bortezomiba za konačnu  
koncentraciju od

1,0 mg/mL

- ▶▶ Volumen otapala koji se koristi za pripremu lijeka bortezomib za S.C. primjenu različit je od volumena za I.V. primjenu. Zbog različitog volumena otapala, otopine lijeka se nakon pripreme razlikuju u koncentraciji lijeka.
- ▶▶ Lijek bortezomib mora pripremiti zdravstveni djelatnik. Aseptična tehnika mora se strogo poštovati tijekom cijelog postupka rukovanja lijekom bortezomibom, budući da lijek ne sadrži konzervanse.
- ▶▶ Pripremljena otopina se mora primijeniti odmah nakon pripreme. 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. Nije potrebno zaštititi pripremljenu otopinu lijeka od svjetla.
- ▶▶ Kako bi se izbjegle pogreške kod primjene, štrcaljke za S.C. i I.V. primjenu potrebno je različito označiti.
- ▶▶ **Samo za supkutanu ili intravensku primjenu.  
Ne smije se primijeniti drugim putem primjene.**
- ▶▶ Bortezomib od 1 mg je samo za I.V. primjenu. Za upute za pripremu lijeka, molimo pogledati uputu u o lijeku.

### Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka

- ▶▶ Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS):  
Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevića 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

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