

Važne informacije o  
**REKONSTITUCIJI,  
DOZIRANJU I PRIMENI**

bortezomiba 3,5 mg prašak za rastvor  
za injekciju u bočici za supkutanu (S.C.) i  
intravensku (I.V.) primenu

**Bortezomib**

# ISPRAVNA REKONSTITUCIJA ZA S.C. I I.V. PRIMENU

Bortezomib 3,5 mg prašak za rastvor za injekciju namenjen je za intravensku ili supkutanu primenu, bortezomib 1 mg prašak za rastvor za injekciju namenjen je samo za intravensku primenu.

---

**Samo za supkutanu ili intravensku primenu.  
Ne sme se primeniti drugim putem primene.  
Intratekalna primena dovela je do smrtnih slučajeva.**

---

Bortezomib mora rekonstituisati zdravstveni radnik. Bočica bortezomiba se mora pažljivo rekonstituisati uz korišćenje šprica od 1 mL (bortezomib 1 mg) ili uz korišćenje šprica odgovarajuće veličine (bortezomib 3,5 mg), bez uklanjanja čepa bočice. Aseptična tehnika se mora strogo poštovati tokom celog postupka rukovanja lekom bortezomib, s obzirom da lek ne sadrži konzervanse.

## **Izbegavanje potencijalnog rizika za greške prilikom primene**

Kako bi se izbegle greške kod doziranja, potreban je oprez prilikom rekonstitucije bortezomiba jer je volumen rastvora potreban za S.C. primenu manji (1,4 mL) od onog koji se koristi za I.V. primenu (3,5 mL) što daje veću koncentraciju razređenog leka (detalji su prikazani u tabelama 1 i 2).

S obzirom da se koncentracija leka nakon rekonstitucije za S.C. i I.V. način primene razlikuje, potrebna je posebna pažnja kod izračunavanja volumena rekonstituisanog rastvora leka koji će, prema propisanoj dozi, biti primenjen kod pacijenta. Molimo Vas da pogledate strane 8-10 za primere načina doziranja kod različitih načina primene.

## SUPKUTANA PRIMENA

### Rekonstitucija bočice od 3,5 mg

Sadržaj bočice bortezomiba 3,5 mg potrebno je rastvoriti sa 1,4 mL sterilnog rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) za injekciju

- rastvaranje liofilizovanog praška traje manje od 2 minuta.

Rekonstituišite prašak sa 1,4 mL natrijum-hlorida: ubrizgajte rastvor natrijum-hlorida u bočicu koja sadrži liofilizovani prašak bortezomiba.

Tabela1: Rekonstitucija rastvora 3,5 mg bortezomiba za S.C. injekciju

Način primene	Jačina	Volumen rastvora	Konačna koncentracija
Samo za supkutanu primenu	3,5 mg	1,4 mL	2,5 mg/mL

Volumen rastvora je manji od onog koji se koristi za I.V. primenu, pa je zbog toga rastvor za injekciju koncentrovaniji.

Rekonstituisani rastvor treba da bude bistar i bezbojan.

Rekonstituisani rastvor treba vizuelno pregledati na prisutnost čestica i promenu boje.

Ako se primeti promena boje ili prisutnost čestica, rekonstituisani rastvor treba baciti.

### **Konačna koncentracija iznosi 2,5 mg/mL**

ZAPAMTITE: Konačna koncentracija leka, nakon rekonstitucije rastvora za S.C. primenu (2,5 mg/mL) je 2,5 puta viša od koncentracije za I.V. primenu (1 mg/mL), zato je volumen rastvora manji kod S.C. načina primene.

Nakon rastvaranja, izvucite odgovarajuću količinu rekonstituisanog rastvora leka u špric prema izračunatoj dozi na osnovu površine tela pacijenta ("Body Surface Area-BSA").

**Kako bi se izbegle greške kod primene, špriceve za S.C. i I.V. primenu potrebno je različito označiti.**

## INTRAVENSKA PRIMENA

### Rekonstitucija bočice od 3,5 mg

Sadržaj bočice bortezomiba 3,5 mg potrebno je rastvoriti sa 3,5 mL sterilnog rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) za injekciju

- rastvaranje liofilizovanog praška traje manje od 2 minuta.

Rekonstituišite prašak sa 3,5 mL natrijum-hlorida: ubrizgajte rastvor natrijum-hlorida u bočicu koja sadrži liofilizovani prašak bortezomiba.

Tabela2: Rekonstitucija rastvora 3,5 mg bortezomiba za I.V. injekciju

Način primene	Jačina	Volumen rastvora	Konačna koncentracija
Intravenska primena	3,5 mg	3,5 mL	1,0 mg/mL

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

Važne informacije o  
**REKONSTITUCIJI,  
DOZIRANJU I PRIMENI**

bortezomiba 3,5 mg prašak za rastvor  
za injekciju u bočici za supkutanu (S.C.)  
i intravensku (I.V.) primenu

Rekonstituisani rastvor treba da bude bistar i bezbojan.

Rekonstituisani rastvor treba vizuelno pregledati na prisutnost čestica i promenu boje.

Ako se primeti promena boje ili prisutnost čestica, rekonstituisani rastvor treba baciti.

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

Nakon rastvaranja, izvucite odgovarajuću količinu rekonstituisanog rastvora leka u špric prema izračunatoj dozi na osnovu površine tela pacijenta ("Body Surface Area-BSA").

**ako bi se izbegle greške kod primene, špriceve za S.C. i I.V. primenu potrebno je različito označiti.**

# Bortezomib

## PRIMERI DOZIRANJA ZA S.C. I I.V. PRIMENU

Izračunajte površinu tela (BSA) koristeći karticu za izračunavanje doze leka (dozna kartica). Dodatni primeri se nalaze u doznoj kartici.

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

<b>Intravenska primena</b> Pacijent sa površinom tela 1,7 m <sup>2</sup>	<b>Supkutana primena</b> Pacijent sa površinom tela 1,7 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen rastvarača: 3,5 mL	Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen rastvarača: 1,4 mL
<b>Konačna koncentracija</b> 1 mg/mL	<b>Konačna koncentracija</b> 2,5 mg/mL
Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za pacijenta: 2,21 mg	Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za pacijenta: 2,21 mg
<b>Ukupni volumen rastvora*</b> koji se daje pacijentu: 2,2 mL	<b>Ukupni volumen rastvora*</b> koji se daje pacijentu: 0,9 mL
I.V. injekcija (3-5 sekundi)	S.C. injekcija

\*Ukupni zaokruženi volumen

**NAPOMENA:** Ako se uz volumen izračunat za I.V. primenu upotrebi koncentracija za S.C. primenu, pacijent će primiti previsoku dozu.

Ako se uz volumen izračunat za S.C. primenu upotrebi koncentracija za I.V. primenu, pacijent će primiti prenisku dozu.



Važne informacije o  
**REKONSTITUCIJI,  
DOZIRANJU I PRIMENI**

bortezomiba 3,5 mg prašak za rastvor  
za injekciju u bočici za supkutanu (S.C.)  
i intravensku (I.V.) primenu

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

<b>Intravenska primena</b> Pacijent sa površinom tela 1,95 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen rastvarača: 3,5 mL
<b>Konačna koncentracija</b> 1 mg/mL
Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za pacijenta: 2,54 mg
<b>Ukupni volumen rastvora*</b> koji se daje pacijentu: 2,5 mL
I.V. injekcija (3-5 sekundi)

<b>Supkutana primena</b> Pacijent sa površinom tela 1,95 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen rastvarača: 1,4 mL
<b>Konačna koncentracija</b> 2,5 mg/mL
Doza: 1,3 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za pacijenta: 2,54 mg
<b>Ukupni volumen rastvora*</b> koji se daje pacijentu: 1 mL
S.C. injekcija

\*Ukupni zaokruženi volumen

**NAPOMENA:** Ako se uz volumen izračunat za I.V. primenu upotrebi koncentracija za S.C. primenu, pacijent će primiti previsoku dozu.

Ako se uz volumen izračunat za S.C. primenu upotrebi koncentracija za I.V. primenu, pacijent će primiti prenisku dozu.

# Bortezomib

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

<b>Intravenska primena</b> Pacijent sa površinom tela 1,6 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen rastvarača: 3,5 mL
<b>Konačna koncentracija</b> 1 mg/mL
Doza: 1,0 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za pacijenta: 1,6 mg
<b>Ukupni volumen rastvora*</b> koji se daje pacijentu: 1,6 mL
I.V. injekcija (3-5 sekundi)

<b>Supkutana primena</b> Pacijent sa površinom tela 1,6 m <sup>2</sup>
Volumen bočice: 3,5 mg liofilizata Volumen rastvarača: 1,4 mL
<b>Konačna koncentracija</b> 2,5 mg/mL
Doza: 1,0 mg/m <sup>2</sup> Ukupna doza za pacijenta: 1,6 mg
<b>Ukupni volumen rastvora*</b> koji se daje pacijentu: 0,64 mL
S.C. injekcija

\*Ukupni zaokruženi volumen

**NAPOMENA:** Ako se uz volumen izračunat za I.V. primenu upotrebi koncentracija za S.C. primenu, pacijent će primiti previsoku dozu.

Ako se uz volumen izračunat za S.C. primenu upotrebi koncentracija za I.V. primenu, pacijent će primiti prenisku dozu.

## OPŠTE INFORMACIJE

### Opšte mere opreza

Bortezomib je citotoksičan lek, zbog čega je potreban oprez tokom rukovanja i rekonstitucije. Preporučuje se nošenje rukavica i druge zaštitne odeće kako bi se sprečio dodir sa kožom.

Molimo Vas da odmah prijavite bilo kakav neželjeni događaj zabeležen tokom primene leka bortezomib.

Samo za supkutanu ili intravensku primenu. Ne sme se primeniti drugim putem primene. Intratekalna primena dovela je do smrtnih slučajeva.

### Rok upotrebe

Za detaljna uputstva molimo Vas da pogledate odgovarajući Sažetak karakteristika leka (SmPC).

### Rekonstituisani rastvor

Lek bortezomib je samo za jednokratnu upotrebu. Sav neiskorišteni lek ili otpadni materijal nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Rekonstituisani rastvor ne sadrži konzervanse i treba se upotrebiti odmah nakon rekonstitucije. Međutim, dokazana je hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog rastvora u toku 8 sati na temperaturi do 25°C kad se pre upotrebe čuva u originalnoj bočici i/ili špricu na tamnom mestu. Ukupno vreme čuvanja rekonstituisanog leka ne sme preći 8 sati, pre upotrebe.

# Bortezomib

## ISPRAVNA PRIMENA

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

#### Kako primeniti bortezomib S.C.?

Potvrdite dozu i koncentraciju leka u špricu, pre primene (proverite da li je špric označen za supkutanu primenu).

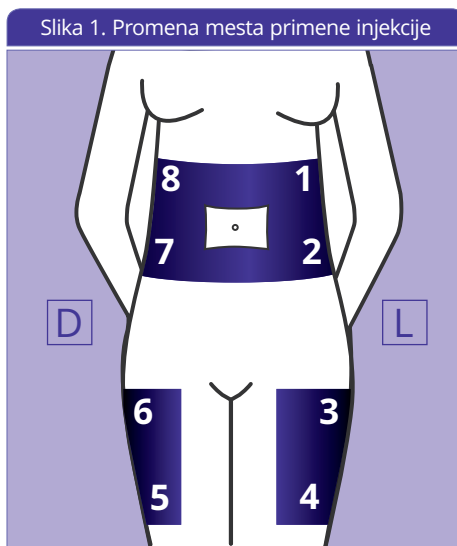
Primenite injekciju supkutano, pod uglom od 45-90°.

Rekonstituisani rastvor primenjuje se supkutano u butinu ili abdomen, za uzastopne injekcije treba menjati mesta primene injekcije.

#### Treba izbegavati primenu injekcije na istim mestima

- Menjajte između
  - desne i leve strane abdomena (gornji ili donji kvadrant)
  - desne ili leve butine (gornje i donje strane)

Podsetite pacijenta da uzme antivirusnu profilaksu.



Važne informacije o  
**REKONSTITUCIJI,  
DOZIRANJU I PRIMENI**

bortezomiba 3,5 mg prašak za rastvor  
za injekciju u bočici za supkutanu (S.C.)  
i intravensku (I.V.) primenu

## Kako primeniti bortezomib I.V.?

Potvrdite dozu i koncentraciju leka u špricu, pre primene (proverite da li je špric označen za intravensku primenu).

Ubrizgajte rastvor leka intravenskom bolus injekcijom tokom 3-5 sekundi kroz periferni ili centralni venski kateter u venu.

Preporučuje se primena I.V. hidratacije i antiemetika kao istovremene terapije pre I.V. primene bortezomiba. Podsetite pacijenta da uzme antivirusnu profilaksu.

Ispерite periferni ili centralni venski kateter sterilnim 0,9 postotnim rastvorom natrijum-hlorida (9 mg/ml).

**Sveobuhvatne informacije o ovom leku molim Vas pogledajte u Sažetku karakteristika leka koji je sastavni deo ovog materijala.**

### **Prijavlјivanje neželjenih reakcija**

**Sumnju na neželjene reakcije na lek bortezomib potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:**

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici **www.alims.gov.rs** i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na **nezeljene.reakcije@alims.gov.rs**
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici **www.alims.gov.rs**

**Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Vortemyel tj. kompaniji Alvogen Pharma d.o.o. na e-mail: office@alvogen.rs**



Važne informacije o  
**REKONSTITUCIJI,  
DOZIRANJU I PRIMENI**

bortezomiba 3,5 mg prašak za rastvor  
za injekciju u bočici za supkutanu (S.C.)  
i intravensku (I.V.) primenu

