

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 uz korištenje štrcaljke odgovarajuće veličine, bez uklanjanja čepa bočice. 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.

**Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti
Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:**

- ◀▶ obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr.
Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete pronaći u prilogu.
- ili
- ◀▶ on-line prijave nuspojave dostupne na internetskoj stranici **www.halmed.hr**.

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