

**accord**

The Evolution of Generics

Ważne informacje dotyczące

**SCHEMATÓW LECZENIA W INDUKCJI PRZED TRANSPLANTACJĄ**

Bortezomib Accord 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

[www.accord-healthcare.pl](http://www.accord-healthcare.pl)

## Wskazanie:

Preparat Bortezomib Accord w skojarzeniu z deksametazonem lub deksametazonem i talidomidem jest wskazany w leczeniu indukcyjnym u pacjentów dorosłych z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii wysokodawkowej z przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

## Ryzyko:

Istnieje możliwość popełnienia błędu polegającego na zastosowaniu nieprawidłowego schematu w warunkach leczenia indukcyjnego przed transplantacją.

## BORTEZOMIB ACCORD W LECZENIU INDUKCYJNYM...

### ➤ LECZENIE SKOJARZONE Z DEKSAMETAZONEM

SCHEMAT	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	DNI	LICZBA CYKLI	
BORTEZOMIB ACCORD 1,3 MG/M <sup>2</sup>																								4 cykle
DEKSAMETAZON 40 MG/DOBĘ																								

- Preparat Bortezomib Accord podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub podskórnym w zalecanej dawce **1,3 mg/m<sup>2</sup>** powierzchni ciała, dwa razy w tygodniu, przez dwa tygodnie, w dniach **1, 4, 8 i 11** trwającego 21 dni cyklu leczenia. Ten okres **3 tygodni** określa się jako cykl leczenia.
- Pomiędzy podaniem kolejnych dawek preparatu Bortezomib Accord należy zachować odstęp co najmniej 72 godzin.
- Deksametazon podaje się doustnie w dawce 40 mg w dniach **1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 i 11** cyklu leczenia preparatem Bortezomib Accord.
- Podaje się cztery cykle takiego leczenia skojarzonego.

### ➤ LECZENIE SKOJARZONE Z DEKSAMETAZONEM I TALIDOMIDEM

SCHEMAT	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	DNI	LICZBA CYKLI	
BORTEZOMIB ACCORD 1,3 MG/M <sup>2</sup>																														4-6 <sup>#</sup> cykli	
DEKSAMETAZON 40 MG/DOBĘ																															
TALIDOMID 50 MG/DOBĘ*																															

\* Talidomid podaje się doustnie w dawce 50 mg na dobę w dniach 1–14, a jeśli pacjent dobrze toleruje tę dawkę, wówczas należy ją zwiększyć do 100 mg w dniach od 15 do 28. Następnie dawkę można dodatkowo zwiększyć do 200 mg na dobę od cyklu

# Należy podać 4 cykle takiego leczenia skojarzonego. Pacjent, u którego wystąpi co najmniej odpowiedź częściowa, powinien otrzymać 2 dodatkowe cykle.

- Preparat Bortezomib Accord podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub podskórnym w zalecanej dawce **1,3 mg/m<sup>2</sup>** powierzchni ciała, dwa razy w tygodniu, przez dwa tygodnie, w dniach **1, 4, 8 i 11** trwającego 28 dni cyklu leczenia. Ten okres 4 tygodni określa się jako cykl leczenia.
- Pomiędzy podaniem kolejnych dawek preparatu Bortezomib Accord należy zachować odstęp co najmniej 72 godzin.
- Deksametazon podaje się doustnie w dawce 40 mg w dniach **1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 i 11** cyklu leczenia preparatem Bortezomib Accord.
- Talidomid podaje się doustnie w dawce 50 mg na dobę w dniach 1–14, a jeżeli jest on dobrze tolerowany, dawkę należy zwiększyć do 100 mg na dobę w dniach 15–28; następnie dawkę można dodatkowo zwiększyć do 200 mg na dobę od cyklu 2.
- Podaje się cztery cykle takiego leczenia skojarzonego. Zaleca się, aby u pacjentów z co najmniej częściową odpowiedzią zastosować 2 dodatkowe cykle.

**Pacjenci otrzymujący preparat Bortezomib Accord w skojarzeniu z talidomidem powinni przestrzegać zasad programu zapobiegania ciąży w trakcie leczenia talidomidem. Dodatkowe informacje przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego talidomidu.**

### "ważna prośba"

Wszystkie zdarzenia niepożądane, które wystąpią w związku z podaniem dożylnym lub podskórnym preparatu Bortezomib Accord, należy niezwłocznie zgłaszać.

### ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

- Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)
- Zdarzenia niepożądane należy również zgłaszać do firmy Accord Healthcare pod numerem +44-0208 901 3370 lub pocztą elektroniczną pod adres [safety@lambda-cro.com](mailto:safety@lambda-cro.com)

Wszystkie informacje zawarte w niniejszej broszurze są oparte na charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) Bortezomib Accord.



Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa, Polska  
NIP: 107-001-54-15



# PRZYGOTOWANIE ROZTWORU PREPARATU BORTEZOMIB ACCORD

(bortezomib) 3,5 mg fiołki  
DO PODAWANIA PODSKÓRNEGO (SC) LUB DOŻYLNIEGO (IV)

## PODANIE PODSKÓRNE

W celu przygotowania roztworu należy dodać **1,4 ml** sterylnego 0,9% roztworu chlorku sodu do fiołki preparatu Bortezomib Accord w celu uzyskania końcowego stężenia **2,5 mg/ml**

## PODANIE DOŻYLNIE

W celu przygotowania roztworu należy dodać **3,5 ml** sterylnego 0,9 % roztworu chlorku sodu do fiołki preparatu Bortezomib Accord w celu uzyskania końcowego stężenia **1,0 mg/ml**

- Objętość rozcieńczalnika używana do przygotowania roztworu preparatu Bortezomib Accord do podania podskórnego jest inna niż w przypadku objętości używanej do podania dożylnego. Ze względu na różne dodawane objętości, przygotowane roztwory różnią się stężeniem leku.
- Przygotowanie roztworu preparatu Bortezomib Accord powinna wykonywać osoba z fachowego personelu medycznego z zastosowaniem ścisłej techniki aseptycznej, ponieważ preparat ten nie zawiera środków konserwujących.
- Przygotowany roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

## Podanie dożylne:

Gotowy do użycia roztwór pozostaje stabilny przez 3 dni w temperaturze 20°C 25°C w przypadku przechowywania w oryginalnej fiołce i/lub strzykawce, o ile całkowity czas przechowywania leku po rozpuszczeniu nie przekracza 3 dni przed podaniem.

## Podanie podskórne:

Gotowy do użycia roztwór pozostaje stabilny przez 8 godzin w temperaturze 20°C 25°C w przypadku przechowywania w oryginalnej fiołce i/lub strzykawce, o ile całkowity czas przechowywania leku po rozpuszczeniu nie przekracza 8 godzin przed podaniem. Nie jest konieczne zabezpieczenie produktu leczniczego po rozpuszczeniu przed światłem.

- Aby uniknąć błędów przy podawaniu leku, strzykawki przeznaczone do podania podskórnego i dożylnego należy oznakować w odmienny sposób.
- **Tylko do podawania podskórnego lub dożylnego. Preparatu nie należy poddawać innymi drogami.**
- Wszystkie zdarzenia niepożądane, które wystąpią w związku z podaniem preparatu Bortezomib Accord, należy niezwłocznie zgłaszać.



Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa, Polska  
NIP: 107-001-54-15



# accord

The Evolution of Generics

Ważne informacje dotyczące

## **PRZYGOTOWANIA ROZTWORU, DAWKOWANIA I SPOSOBU PODAWANIA LEKU**

Bortezomib Accord (*bortezomib*) 3,5 mg fiołka do podawania  
podskórnego (SC) i dożylnego (IV)

[www.accord-healthcare.pl](http://www.accord-healthcare.pl)



## PRAWIDŁOWE PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO PODANIA PODSKÓRNEGO I DOŻYLNEGO

Preparat Bortezomib Accord (bortezomib) 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, jest dostępny do podawania dożylnego lub podskórnego.

**Tylko do podawania podskórnego lub dożylnego. Preparatu nie należy poddawać innymi drogami. Podanie dokanałowe może prowadzić do zgonu.**

**Przygotowanie roztworu preparatu Bortezomib Accord powinna wykonywać osoba z fachowego personelu medycznego.**

Podczas wykonywania czynności związanych z przygotowaniem preparatu Bortezomib Accord należy ściśle przestrzegać zasad techniki aseptycznej, ponieważ preparat ten nie zawiera środków konserwujących.

## NALEŻY UNIKAĆ POTENCJALNEGO RYZYKA BŁĘDÓW PRZY PODAWANIU LEKU

W celu uniknięcia błędów przy podawaniu leku należy zachować ostrożność podczas przygotowywania preparatu Bortezomib Accord, ponieważ objętość wymagana w przypadku podania podskórnego jest mniejsza (1,4 ml) niż objętość stosowana w przypadku podania dożylnego (3,5 ml), co jest związane z większym stężeniem rozcieńzonego leku (szczegóły przedstawiono w tabelach 1 i 2).

Ponieważ stężenie leku po przygotowaniu gotowego roztworu różni się pomiędzy preparatami przeznaczonymi do podania podskórnego i dożylnego, należy zachować szczególną ostrożność przy obliczaniu objętości gotowego roztworu leku, która ma zostać podana pacjentowi zgodnie z przepisaną dawką. Przykłady dawkowania leku zależnie od drogi podawania przedstawiono na stronach 8 i 10.

## PODSKÓRNA DROGA PODANIA

### Przygotowanie fiołki 3,5 mg

Zawartość każdej fiołki 3,5 mg preparatu Bortezomib Accord należy rozpuścić przy użyciu 1,4 ml sterylnego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) rozpuszczenie liofilizowanego proszku następuje w czasie krótszym niż 2 minuty.

Wykonanie rozpuszczenia proszku przy użyciu 1,4 ml roztworu chlorku sodu: wstrzyknąć roztwór chlorku sodu do fiołki zawierającej liofilizowany preparat Bortezomib Accord.

**Tabela 1: Przygotowanie roztworu preparatu Bortezomib Accord 3,5 mg do wstrzyknięcia podskórnego**

Droga podania	Wielkość opakowania	Objętość po rozpuszczeniu	Stężenie końcowe
Tylko podanie drogą podskórną	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml

Objętość po rozpuszczeniu jest mniejsza niż w przypadku podania dożylnego, w związku z czym roztwór przeznaczony do wstrzyknięcia zawiera lek w większym stężeniu

Roztwór gotowy do wstrzyknięcia powinien być klarowny i bezbarwny.

Przygotowany roztwór należy sprawdzić wizualnie przed podaniem pod kątem obecności cząstek stałych lub przebarwień. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek przebarwienia lub cząstek stałych roztwór należy wyrzucić.



**Końcowe stężenie wynosi 2,5 mg/ml.**

**UWAGA:**

Końcowe stężenie leku po rozpuszczeniu do podania podskórnego (2,5 mg/ml) jest 2,5 razy większe niż w przypadku dożylnego podania (1 mg/ml), w związku z czym wymagana objętość jest mniejsza w przypadku wykorzystania podskórnej drogi podania.

Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu leku, zgodnie z dawką obliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta (BSA).

**Aby uniknąć błędów przy podawaniu leku, strzykawki przeznaczone do podania podskórnego i dożylnego należy oznakować w odmienny sposób.**

**DOŻYLNĄ DROGĄ PODANIA**

**Przygotowanie fiołki 3,5 mg**

Zawartość każdej fiołki 3,5 mg preparatu Bortezomib Accord należy rozpuścić przy użyciu 3,5 ml sterylnego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) – rozpuszczenie liofilizowanego proszku następuje w czasie krótszym niż 2 minuty.

Wykonanie rozpuszczenia proszku przy użyciu 3,5 ml roztworu chlorku sodu: wstrzyknąć roztwór chlorku sodu do fiołki zawierającej liofilizowany preparat Bortezomib Accord.

**Tabela 2: Przygotowanie roztworu preparatu Bortezomib Accord 3,5 mg do wstrzyknięcia dożylnego**

<i>Droga podania</i>	<i>Wielkość opakowania</i>	<i>Objętość po rozpuszczeniu</i>	<i>Stężenie końcowe</i>
Podanie dożylne	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml

Objętość po rozpuszczeniu jest większa niż w przypadku podania podskórnego, w związku z czym roztwór przeznaczony do wstrzyknięcia zawiera lek w mniejszym stężeniu

Roztwór gotowy do wstrzyknięcia powinien być klarowny i bezbarwny.

Przygotowany roztwór należy sprawdzić wizualnie przed podaniem pod kątem obecności cząstek stałych lub przebarwień. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek przebarwienia lub cząstek stałych roztwór należy wyrzucić.

**Końcowe stężenie wynosi 1,0 mg/ml.**

Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu leku, zgodnie z dawką obliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta (BSA).

**Aby uniknąć błędów przy podawaniu leku, strzykawki przeznaczone do podania podskórnego i dożylnego należy oznakować w odmienny sposób.**

## PRZYKŁADY DAWKOWANIA W PRZYPADKU PODANIA PODSKÓRNEGO I DOŻYLNIEGO

Dla każdej drogi podania stosuje się inne stężenie leku w związku z czym należy zachować ostrożność przy obliczaniu wymaganej objętości preparatu do podania.

- Zalecana dawka początkowa preparatu Bortezomib Accord wynosi 1,3 mg/m<sup>2</sup> zarówno w przypadku podania podskórnego, jak i dożylnego.
- Modyfikacja dawki jest wymagana w przypadku wystąpienia hematologicznych i niehematologicznych działań toksycznych, neuropatii obwodowej, a także umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności wątroby.
- Ilość (w mg) preparatu Bortezomib Accord do podania jest uzależniona od obliczonej powierzchni ciała (BSA).

$$BSA^1 \text{ (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{wzrost (cm)} \times \text{masa ciała (kg)}}{3600}}$$

<sup>1</sup>Mosteller RD. Simplified calculation of body-surface area. N Engl J Med. 1987; 317(17):1098

### Przykłady:

**BSA: 1,7 m<sup>2</sup>, dawka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

#### Podanie dożylne Przykładowy pacjent (1,7 m<sup>2</sup>)

**Wielkość fiołki:** 3,5 mg liofilizatu  
**Objętość rozcieńczalnika:** 3,5 ml soli fizjologicznej

Stężenie końcowe 1 mg/ml

Dawka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>

Całkowita dawka na pacjenta: 2,21 mg

Całkowita objętość\* podawana pacjentowi: 2,2 ml

Wstrzyknięcie dożylne (w czasie od 3 do 5 sekund)

\*Całkowita objętość w zaokrągleniu

#### Podanie podskórne Przykładowy pacjent (1,7 m<sup>2</sup>)

**Wielkość fiołki:** 3,5 mg liofilizatu  
**Objętość rozcieńczalnika:** 1,4 ml soli fizjologicznej

Stężenie końcowe 2,5 mg/ml

Dawka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>

Całkowita dawka na pacjenta: 2,21 mg

Całkowita objętość\* podawana pacjentowi: 0,9 ml

Wstrzyknięcie podskórne

**UWAGA:** W przypadku podania objętości obliczonej do podania dożylnego przy stężeniu właściwym dla podania podskórnego u pacjenta nastąpi przedawkowanie leku.

W przypadku podania objętości obliczonej do podania podskórnego przy stężeniu właściwym dla podania dożylnego pacjent otrzyma zaniżoną dawkę leku.

**BSA: 1,95 m<sup>2</sup>, dawka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>**

#### Podanie dożylne Przykładowy pacjent (1,95 m<sup>2</sup>)

**Wielkość fiołki:** 3,5 mg liofilizatu  
**Objętość rozcieńczalnika:** 3,5 ml soli fizjologicznej

Stężenie końcowe 1 mg/ml

Dawka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>

Całkowita dawka na pacjenta\*: 2,54 mg

Całkowita objętość\* podawana pacjentowi: 2,5 ml

Wstrzyknięcie dożylne (w czasie od 3 do 5 sekund)

\*Całkowita objętość w zaokrągleniu

#### Podanie podskórne Przykładowy pacjent (1,95 m<sup>2</sup>)

**Wielkość fiołki:** 3,5 mg liofilizatu  
**Objętość rozcieńczalnika:** 1,4 ml soli fizjologicznej

Stężenie końcowe 2,5 mg/ml

Dawka: 1,3 mg/m<sup>2</sup>

Całkowita dawka na pacjenta\*: 2,54 mg

Całkowita objętość\* podawana pacjentowi: 1 ml

Wstrzyknięcie podskórne

**UWAGA:** W przypadku podania objętości obliczonej do podania dożylnego przy stężeniu właściwym dla podania podskórnego u pacjenta nastąpi przedawkowanie leku.

W przypadku podania objętości obliczonej do podania podskórnego przy stężeniu właściwym dla podania dożylnego pacjent otrzyma zaniżoną dawkę leku.

**BSA: 1,6 m<sup>2</sup>, dawka: 1,0 mg/m<sup>2</sup>**

### Podanie dożylnie Przykładowy pacjent (1,6 m<sup>2</sup>)

**Wielkość fiołki:** 3,5 mg liofilizatu  
**Objętość rozcieńczalnika:** 3,5 ml soli fizjologicznej

Stężenie końcowe 1 mg/ml

**Dawka:** 1,0 mg/m<sup>2</sup>  
**Całkowita dawka na pacjenta\*:** 1,6 mg

**Całkowita objętość\* podawana pacjentowi:** 1,6 ml

**Wstrzyknięcie dożylnie** (w czasie od 3 do 5 sekund)

\*Całkowita objętość w zaokrągleniu

### Podanie podskórne Przykładowy pacjent (1,6 m<sup>2</sup>)

**Wielkość fiołki:** 3,5 mg liofilizatu  
**Objętość rozcieńczalnika:** 1,4 ml soli fizjologicznej

Stężenie końcowe 2,5 mg/ml

**Dawka:** 1,0 mg/m<sup>2</sup>  
**Całkowita dawka na pacjenta\*:** 1,6 mg

**Całkowita objętość\* podawana pacjentowi:** 0,64 ml

**Wstrzyknięcie podskórne**

**UWAGA:** W przypadku podania objętości obliczonej do podania dożylnego przy stężeniu właściwym dla podania podskórnego u pacjenta nastąpi przedawkowanie leku.  
W przypadku podania objętości obliczonej do podania podskórnego przy stężeniu właściwym dla podania dożylnego pacjent otrzyma zaniżoną dawkę leku.

## PRAWIDŁOWE PODAWANIE PODSKÓRNE I DOŻYLNE PREPARATU BORTEZOMIB ACCORD

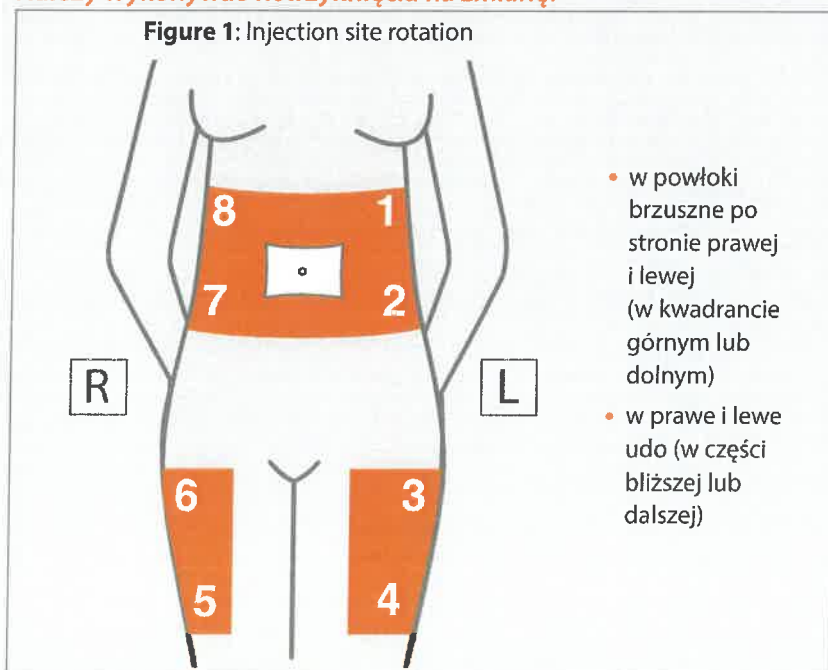
### Jak podawać preparat Bortezomib Accord drogą podskórną?

Sprawdzić dawkę w strzykawce przed podaniem leku (sprawdzić, czy strzykawka jest oznaczona, jako przeznaczona do podania podskórnego). Wstrzyknąć roztwór podskórnie, wprowadzając igłę pod kątem 45-90°.

Przygotowany roztwór należy podawać podskórnie w uda lub w powłoki brzuszne, przy czym należy rotacyjnie zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.

**Należy unikać wykonywania wstrzyknięć w te same miejsca.**

**Należy wykonywać wstrzyknięcia na zmianę:**



Należy rozważyć zastosowanie profilaktyki antywirusowej.

## Jak podawać preparat Bortezomib Accord drogą dożylną?

Sprawdzić dawkę w strzykawce przed podaniem leku (sprawdzić, czy strzykawka jest oznaczona, jako przeznaczona do podania dożylnego).

Wstrzykiwać roztwór dożylnie w formie bolusu od 3 do 5 sekund przez cewnik założony do żyły obwodowej lub do żyły centralnej. Przed podaniem preparatu Bortezomib Accord drogą dożylną zaleca się odpowiednie nawodnienie dożylne pacjenta oraz podanie leku przeciwwymiotnego.

Cewnik założony do żyły obwodowej lub do żyły centralnej należy przepłukać przy użyciu sterylnego roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Należy rozważyć zastosowanie profilaktyki antywirusowej.

**Wszystkie zdarzenia niepożądane, które wystąpią w związku z podaniem dożylnym lub podskórnym preparatu Bortezomib Accord, należy niezwłocznie zgłaszać.**

Wszystkie informacje zawarte w niniejszej broszurze są oparte na charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) Bortezomib Accord.

## ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

- Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

- Zdarzenia niepożądane należy także zgłaszać do firmy Accord Healthcare pod numerem +44-0208 901 3370 lub pocztą elektroniczną pod adres [safety@lambda-cro.com](mailto:safety@lambda-cro.com)



Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa, Polska  
NIP: 107-001-54-15