

БОРТЕЗОМІБ-ТЕВА

БРОШУРА ЩОДО ПРИГОТУВАННЯ, ДОЗУВАННЯ ТА ВВЕДЕННЯ

- Бортезоміб-Тева 3,5 мг слід застосовувати внутрішньовенно або підшкірно
- НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ БОРТЕЗОМІБ-ТЕВА ІНТРАТЕКАЛЬНО! *(повідомлялося про летальні випадки через помилкове інтратекальне введення бортезомібу).*

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ БОРТЕЗОМІБ-ТЕВА 3,5 МГ

Для підшкірного (ПК) введення	Для внутрішньовенного (ВВ) введення
<ul style="list-style-type: none">• Вміст кожного флакона розчинити у 1,4 мл 0,9% розчину натрію хлориду для ін'єкцій.• Після розчинення 1 мл розчину містить 2,5 мг бортезомібу.	<ul style="list-style-type: none">• Вміст флакона розчинити у 3,5 мл 0,9% розчину натрію хлориду для ін'єкцій.• Після розчинення 1 мл розчину містить 1 мг бортезомібу.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Розчин безпосередньо після приготування застосовувати шляхом підшкірної ін'єкції, ввівши голку під кутом 45-90° у ділянку стегна (лівого або правого) або живота (зліва або справа). Слід чергувати місця введення препарату. Якщо при підшкірних ін'єкціях виникають небажані реакції у місці введення, можна вводити розчин бортезомібу з меншою концентрацією підшкірно (1 мг/мл замість 2,5 мг/мл) або вводити бортезоміб внутрішньовенно (розведення та спосіб внутрішньовенного введення описано у правій частині таблиці).

Розчин безпосередньо після приготування вводять шляхом 3-5-секундної внутрішньовенної болюсної ін'єкції через периферичний або центральний венозний катетер, який після ін'єкції слід промити 0,9% розчином натрію хлориду для ін'єкцій. Між послідовними введеннями послідовних доз бортезомібу має проходити не менше 72 годин.

Умови зберігання.

- Відновлений розчин зберігає фізико-хімічну стабільність протягом 8 годин при температурі 25°C (при зберіганні в оригінальному флаконі та/або шприці). З мікробіологічної точки зору препарат має бути використаний негайно, крім випадків, коли відкриття/відновлення розчину проводилось в асептичних умовах.
- Якщо препарат не було використано одразу, відповідальність за час та умови його зберігання несе користувач.

Будь ласка, повідомте негайно про будь-яке побічне явище або медичну помилку, які виникли в зв'язку із застосуванням Бортезомібу-Тева до ТОВ «Тева Україна» за тел. +38050 462 17 67 або за електронною адресою: Safety.Ukraine@teva.ua. Також ця інформація може бути надана до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 №996) за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>