

Výška (cm) 190 180 170 160 150 140 130 120

Hmotnosť (kg)

Povrch tela (m²)
(BSA = Body Surface Area)

POKyny:
Nastavte hmotnosť a výšku použitím príslušných jednotiek miery. Odčítajte plochu povrchu tela pri šípke.

Podľa vzorca Dubois a Dubois,
Arch Intern Med 1916;17:863

Kontrola remisie



Rekonštitúcia 3,5 mg roztoku Zegomibu® na intravenóznú injekciu			
Cesta podania	Veľkosť balenia	Rekonštituovaný objem	Finálna koncentrácia
Len na intravenózne použitie	3,5 mg	3,5 ml	1,0 mg/ml

Rekonštitúcia 3,5 mg roztoku Zegomibu® na subkutánnu injekciu			
Cesta podania	Veľkosť balenia	Rekonštituovaný objem	Finálna koncentrácia
Len na subkutánnu podanie	3,5 mg	1,4 ml	2,5 mg/ml

Len na subkutánnu alebo intravenózne podanie. Nepodávať inými cestami.

Spôsob podávania

Intravenózne podávanie:

Rekonštituovaný roztok sa podáva ako 3 – 5 sekundový bolus intravenózne injekcie cez periférny alebo centrálny venózný katéter s následným prepláchnutím injekčným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

Subkutánnu podávanie:

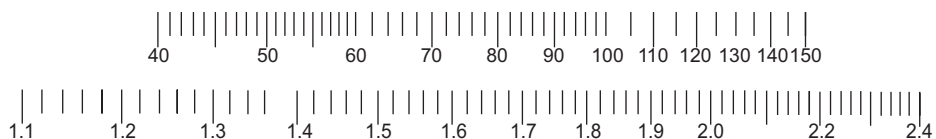
Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánnu do stehna (pravého alebo ľavého, proximálne a distálne miesta) alebo do brucha (vpravo alebo vľavo, horný alebo dolný kvadrant). Miesta podania injekcie sa majú striedať.

Pre informácie o úprave dávky si prečítajte časti Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a Dávkovanie a spôsob podávania v SPC.



Príklad

Povrch tela m ²	Celková dávka potrebná (v mg) s 1,3 mg/m ²	Aplikovaný objem pri iv. použití (v ml)	Aplikovaný objem pri s.c. použití (v ml)
1,5	1,95	1,95	0,78
1,6	2,08	2,08	0,83
1,7	2,21	2,21	0,88
1,8	2,34	2,34	0,94
1,9	2,47	2,47	0,99
2,0	2,60	2,60	1,04
2,1	2,73	2,73	1,09



Skrátená informácia o lieku Zegomib 1 mg/3,5 mg prášok na injekčný roztok

Liečivo: Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg/3,5 mg borte-zomibu (ako ester kyseliny boritej s manitolom). **Terapeutické indikácie:** V monoterapii alebo v kombinácii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s progresívnym mnohopočetným myelómom. V kombinácii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neličeným mnohopočetným myelómom a s doteraz neličeným lymfómom z plášťových buniek. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Bortezomib prášok na injekčný roztok sa podáva intravenóznou alebo subkutánnou injekciou v odporúčanej dávke 1,3 mg/m² povrchu tela dvakrát týždenne počas dvoch týždňov v 1., 4., 8. a 11. deň terapeutického cyklu trvajúceho 21 dní. Odporúča sa, aby pacienti absolvovali 2 terapeutické cykly s bortezomibom po potvrdení kompletnej terapeutickej odpovede. Tiež sa odporúča, aby pacienti, ktorí odpovedajú na liečbu a nedosiahli kompletnú remisu, absolvovali celkovo 8 cyklov liečby bortezomibom. Medzi nasledujúcimi dávkami bortezomibu má uplynúť aspoň 72 hodín. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorkoľvek z pomocných látok. Akútna difúzna infiltrácia pľúcna a perikardiálna choroba. **Osobitné upozornenia:** Bortezomib sa nemá podávať

intratekálne. Gastrointestinálna toxicita, hematologická toxicita a periférna neuropatia, ktorá je prevažne senzorická sa veľmi často vyskytujú počas liečby bortezomibom. Liečba bortezomibom je často spojená s ortostatickou/posturálnou hypotenziou. U pacientov liečených bortezomibom sa odporúča antivírusová profylaxia. U pacientov liečených bortezomibom boli hlásené prípady posteriórneho reverzibilného encefalopatického syndrómu, zlyhania srdca a akútnej difúznej infiltrácie pľúcnej choroby neznámej etiológie. Muži a ženy s reprodukčným potenciálom musia používať účinný spôsob antikoncepcie počas a ešte 3 mesiace po liečbe. **Liekové a iné interakcie:** Bortezomib je slabý inhibitor izoenzymov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 a 3A4 cytochrómu P450. Opatrnosť sa vyžaduje, ak sa bortezomib kombinuje s CYP3A4 alebo CYP2C19 substrátmi. **Nežiaduce účinky: Veľmi časté:** pneumónia, trombocytopenia, neutropénia, leukopénia, anémia, lymfopénia, znížená chuť do jedla, neuropatie, dysstézia, neuralgia, nauzea a príznaky vracania, diareja, zápcha, stomatitída, ochorenie vlasov, muskuloskeletálna bolesť, pyrexia, únava, asténia. Časté: herpes zoster, herpes simplex, plesňové infekcie, sepsa, hypersenzitívita, dehydrácia, hypokaliémia, hyponatriémia, abnormálne hodnoty glukózy v krvi, hypokalcémia, abnormalita enzýmov, diabetes mellitus, zadržávanie tekutín, poruchy nálady, úzkostné poruchy, poruchy

spánku, strata vedomia, točenie hlavy, dysgeúzia, letargia, bolesť hlavy, encefalopatia, opuch oka, abnormálne videnie, konjunktivitída, vertigo, dysakúzia, arytmie, zlyhanie srdca, ischemia, hypotenzia, hypertenzia, dyspnoe, epistaxa, infekcia dýchacích ciest, kašeľ, čkanie, gastrointestinálne krvácanie, dyspepsia, abdominálna distenzia, orofaryngeálna bolesť, abdominálna bolesť, ochorenia úst, flatulencia, gastritída, dysfágia, abnormalita pečeneového enzýmu, vyrážka, pruritus, erytém, suchá koža, dermatitída, svalové spazmy, bolesť končatín, svalová slabosť, poškodenie obličiek, opuch, zimnica, reakcia v mieste podania injekcie, bolesť, nevoľnosť, zníženie/zvýšenie telesnej hmotnosti, hyperbilirubinémia. **Balenie:** Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku na jednorazové použitie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** EGIS Pharmaceuticals PLC, Maďarsko. **Posledná revízia textu:** Jún 2015.

Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku na vyziadanie. EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. Apollo BC II, blok E, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava.

Tel.: 02/3240 9422, fax: 02/3214 4900, e-mail: sekretariat@egis.sk; www.egis.sk