

Predpisovanie chemoterapie v klinickej praxi a SPC



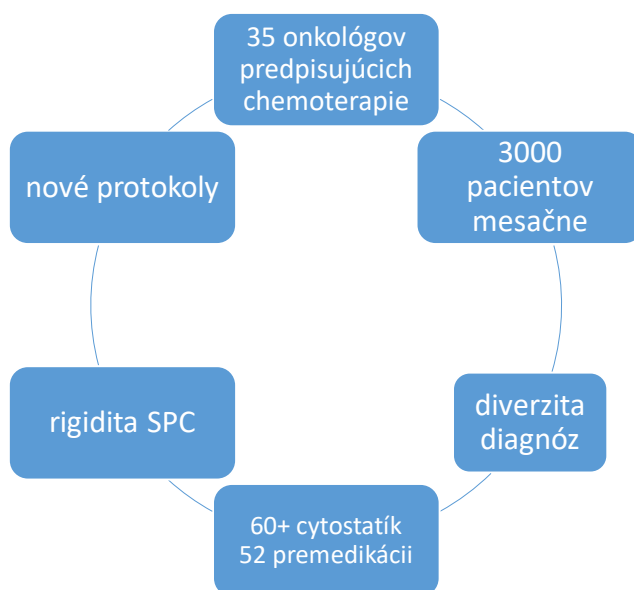
PharmDr. Andrej Džongov, *Oddelenie prípravy cytostatík, NOÚ BA*

Doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc., *Oddelenie prípravy cytostatík, NOÚ BA*

Mgr. Lucia Skokanová Krempaská, *Oddelenie prípravy cytostatík, NOÚ BA*

PharmDr. Vlasta Gombárová, MPH, MBA, MSc., *Nemocničná lekáreň, NOÚ BA*

29. Kongres nemocničného lekárstva, Bratislava 21. – 22.10.2021



- 1) lekár predpisuje chemoterapiu podľa zaužívaných zvyklostí a nerešpektuje SPC
- 2) lekár predpisuje chemoterapiu na základe údajov z odbornej literatúry, ktoré sú rozdielne ako v SPC

- 1) lekár predpisuje chemoterapiu podľa zaužívaných zvyklostí a nerešpektuje SPC
- 2) lekár predpisuje chemoterapiu na základe údajov z odbornej literatúry, ktoré sú rozdielne ako v SPC

Dithiaden + Quamatel + F1/1 100 ml

SPC: 6.2 Inkompatibility

- Dithiaden - Dithiaden inj sa nesmie miešať s inými liekmi v injekčnej striekačke ani v infúzii
- Quamatel - rozkladá sa v silne kyslom prostredí

SPC: 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- Dithiaden - riedi sa len 5% glukózou
- Quamatel - pri podávaní v infúzii sa má obsah liekovky rozpustiť v 100 ml 5 % roztoku glukózy

dexametazón + granisetrón

SPC: 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Granisetron Kabi - **Granisetron Kabi 1 mg/ml je kompatibilný so sodnou soľou dexametazónfosfátu** v koncentrácii 10 - 60 µg/ml granisetronu a 80 - 480 µg/ml dexametazónfosfátu zriedeného v roztoku chloridu sodného 0,9 % alebo glukózy 5 % v priebehu 24 hodín
- Granisetron B. Braun - Granisetron B. Braun 1 mg/ml nesmie byť miešaný do roztokov obsahujúcich iné liečivá

Ivemend 150 mg + F1/1 100 ml

SPC: 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- 3. Natiahnite celý objem (Ivemend 5 ml) injekčnej liekovky a preneste ho do infúzneho vaku obsahujúceho 145 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), čím sa dosiahne **celkový objem 150 ml a konečná koncentrácia 1 mg/ml.**

vinblastín + F1/1 100 ml

SPC: 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- Požadovaná injekčná dávka prípravku Vinblastin Teva sa môže podávať intravenóznou infúziou alebo ako bolus do žily. ... Vinblastin Teva sa **nesmie** riediť vo veľkom množstve roztoku (napr. **100 až 250 ml**)...

WHO: Vincristine (and other vinca alkaloids) should only be given intravenously via a minibag (odporúčanie z roku 2007)

- dôsledné označenie IV podania
- nevyužívať injekcie na podanie
- riediť v malom objeme do infúzných fliaš („minibag“)

gemcitabín 2200 mg + G 5 % 250 ml

prípravok	F 1/1	G 5 %	výsledná koncentrácia
Gemcitabine Accord 100 mg/ml	+	-	0,1 – 9 mg/ml (2250 mg)
Gemcitabine Kabi 38 mg/ml	+	-	500 ml
Gemcitabine Medac 38 mg/ml	+	-	SPC neuvádza
Gemliquid 10 mg/ml	+	+	SPC neuvádza
Gemliquid 40 mg/ml	+	+	1 – 25 mg/ml (6250 mg)

pemetrexed

prípravok	F 1/1	G 5 %
Alimita	+	-
Pemetrexed Fresenius Kabi	-	+
Pemetrexed Pharmevid	+	-
Pemetrexed Sandoz	+	+
Pemetrexed Stada	+	-

- 1) lekár predpisuje chemoterapiu podľa zaužívaných zvyklostí a nerešpektuje SPC
- 2) lekár predpisuje chemoterapiu na základe údajov z odbornej literatúry, ktoré sú rozdielne ako v SPC

trastuzumab intratekálna aplikácia

SPC: 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- Začiatková dávka Herceptinu sa podáva formou **intravenózneho infúzie**, ktorá trvá 90 minút. Nepodávať formou intravenózneho injekcie alebo bolusu.

Štúdia

- Intrathecal administration of trastuzumab with cytarabine and methotrexate in breast cancer patients with leptomeningeal carcinomatosis; *Mego M. a kol. (2011)*

bendamustín + F ½ 500 ml

SPC (Levact): 4.8 Nežiaduce účinky

- Celkové poruchy a reakcie v mieste podania – *bolesť (časté)*

Štúdia

- Coadministration of 5% glucose solution has a decrease in bendamustine-related vascular pain grade; *Nakashima T. a kol. (2012)*
→ súbežne podanie bendamustínu rozpusteného v F 1/1 250 ml a čistého roztoku glukózy 5 % 250 ml znížilo bolesti žíl (grade 3 → grade 1)

bendamustín + F ½ 500 ml

SPC (Levact):

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Levact sa musí riediť 0,9 % roztokom NaCl a žiadnym iným injekčným roztokom.

SPC (Treanda):

2.3 Reconstitution/Preparation for Intravenous Administration

- As an alternative to 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (normal saline), a 500 mL infusion bag of 2.5% Dextrose/0.45% Sodium Chloride Injection, USP, may be considered.

DTPACE

cisPlatina + Cyklofosfamid + Etoposid

SPC (Cisplatin Accord): 6.2 Incompatibilities

- In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

SPC (Endoxan): 6.2 Inkompatibility

- Roztoky obsahujúce **benzylalkohol** môžu redukovať stabilitu cyklofosfamidu.

SPC (Etoposid Kabi): 6.2 Inkompatibility

- Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

DTPACE

cisplatina + cyklofosfamid + etoposid

SPC (Etoposid Kabi): 6.1 Zoznam pomocných látok

- **benzylalkohol (E1519)**

ASHP Injectable Drug Information (strana 423)

Additive Compatibility

Cyclophosphamide

Test Drug	Mfr	Conc/L or %	Mfr	Conc/L or %	Test Solution	Remarks	Ref	C/I
Cisplatin with etoposide		200 mg 200 mg		2 g	NS	All drugs stable for 7 days at room temperature	1379	C

EPOCH

vinkristín + etoposid + doxorubicín

SPC (Vincristin Richter): 6.2 Inkompatibility

- Nemá sa miešať v striekačke so žiadnymi inými liekmi.
- It is not recommended that vincristine sulfate should be mixed with any other drug

SPC (Etoposid Kabi): 6.2 Inkompatibility

- Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

SPC (Doxorubicin Medac): 6.2 Inkompatibility

- Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

EPOCH

vinkristín + etoposid + doxorubicín

Štúdia

- Compatibility and stability of vincristine sulfate, doxorubicin hydrochloride, and etoposide in 0.9% sodium chloride injection; *Wolfe J. L. a kol. (1999)*
- In the combinations of vincristine sulfate, doxorubicin hydrochloride, and etoposide studied, all drugs were compatible and stable for up to 72 hours in 0.9% sodium chloride injection in polyolefin-lined i.v. bags at 23–25 °C...

Záver

- V podmienkach NOÚ farmaceuti riešia odchýlky v predpisovaní chemoterapie s údajmi v SPC:
 - zasielaním aktualizovaných informácií o zmenách v SPC lekárom elektronickou poštou
 - individuálnou konzultáciou s jednotlivými lekármi a primármi/prednostami jednotlivých kliník, pričom pri príprave chemoterapie a liekov na podpornú liečbu sa rešpektuje aj klinické hľadisko predpisujúceho lekára a údaje z odbornej literatúry