



Protokol za zdravljenje

GAZYVARO

Cikel	Dan zdravljenja	Odmerek
1. cikel	1. dan	100 mg
	2. dan (ali 1. dan-nadaljevanje)	900 mg
	8. dan	1000 mg
	15. dan	1000 mg
2. do 6. cikel	1. dan	1000 mg

Značilnost bolnika:

Prejeti odmerek: _____ mg

Parafa zdravnika:

1. cikel (1. dan) – _____ red zdravljenja KLL

Kemoterapija:

Ser. št. zdravila: _____

Datum:

 /

 /

Temperatura: _____ Tlak: _____ Pulz: _____ Parafa DMS/diplZ:

Čas trajanja infuzije:

 min Zaznamki: _____

Prejeti odmerek: _____ mg

Parafa zdravnika:

1. cikel (2. dan) – _____ red zdravljenja KLL

Kemoterapija:

Ser. št. zdravila: _____

 /

 /

Temperatura: _____ Tlak: _____ Pulz: _____

Parafa DMS/diplZ:

Čas trajanja infuzije:

 min Zaznamki: _____

Prejeti odmerek: _____ mg

Parafa zdravnika:

1. cikel (8. dan) – _____ red zdravljenja KLL

Kemoterapija:

Ser. št. zdravila: _____

 /

 /

Temperatura: _____ Tlak: _____ Pulz: _____

Parafa DMS/diplZ:

Čas trajanja infuzije:

 min Zaznamki: _____

Prejeti odmerek: _____ mg

Parafa zdravnika:

1. cikel (15. dan) – _____ red zdravljenja KLL

Kemoterapija:

Ser. št. zdravila: _____

 /

 /

Temperatura: _____ Tlak: _____ Pulz: _____

Parafa DMS/diplZ:

Čas trajanja infuzije:

 min Zaznamki: _____

Prejeti odmerek: _____ mg

Parafa zdravnika:

2. cikel (1. dan) – _____ red zdravljenja KLL

Kemoterapija:

Ser. št. zdravila: _____

 /

 /

Temperatura: _____ Tlak: _____ Pulz: _____

Parafa DMS/diplZ:

Čas trajanja infuzije:

 min Zaznamki: _____

Prejeti odmerek: _____ mg

Parafa zdravnika:

3. cikel (1. dan) – _____ red zdravljenja KLL

Kemoterapija:

Ser. št. zdravila: _____



<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	Temperatura: _____	Tlak: _____	Pulz: _____	Parafa DMS/diplZ: _____
Čas trajanja infuzije: _____	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	min	Zaznamki: _____	
4. cikel (1. dan) – _____ red zdravljenja KLL		Prejeti odmerek: _____ mg	Kemoterapija: _____	Parafa zdravnika: _____
		Ser. št. zdravila: _____		
<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	Temperatura: _____	Tlak: _____	Pulz: _____	Parafa DMS/diplZ: _____
Čas trajanja infuzije: _____	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	min	Zaznamki: _____	
5. cikel (1. dan) – _____ red zdravljenja KLL		Prejeti odmerek: _____ mg	Kemoterapija: _____	Parafa zdravnika: _____
		Ser. št. zdravila: _____		
<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	Temperatura: _____	Tlak: _____	Pulz: _____	Parafa DMS/diplZ: _____
Čas trajanja infuzije: _____	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	min	Zaznamki: _____	
6. cikel (1. dan) – _____ red zdravljenja KLL		Prejeti odmerek: _____ mg	Kemoterapija: _____	Parafa zdravnika: _____
		Ser. št. zdravila: _____		
<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	Temperatura: _____	Tlak: _____	Pulz: _____	Parafa DMS/diplZ: _____
Čas trajanja infuzije: _____	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	min	Zaznamki: _____	

PREMEDIKACIJA

Premedikacija	Časovni okvir
<input type="checkbox"/> i.v. kortikosteroid 80 mg i.v. Solu-Medrol (metilprednizolon) <i>Hidrokortizona se ne sme uporabiti ker ni bil učinkovit za zmanjšanje deleža reakcij, povezanih z infuzijo.</i>	Dokončano vsaj 1 uro pred infundiranjem
<input type="checkbox"/> antihistaminik Tavegyl (klemastin) 2 mg bolus i.v	Dokončano vsaj 30 min pred infundiranjem
<input type="checkbox"/> peroralni analgetik/antipiretik Lekadol (paracetamol) 1000 mg	Dokončano vsaj 30 min pred infundiranjem

V določenih primerih pri nadalnjih infuzijah ni potrebna celotna premedikacija. Popolna navodila v SMPC.

KONČNA OCENA ZDRAVLJENJA (datum): _____ CR PR SD PD
 CR..... popolna remisija PR..... delna remisija SD..... stabilna bolezen PD napredovanje bolezni

MINIMALNI PREOSTANEK BOLEZNI (MRD): _____

KAZALCI KAKOVOSTI	
Zapleti med aplikacijo zdravila: zvisana telesna temperatura, mrzlica, slabost, bruhanje, driska, hipertenzija, hipotenzija, tahrkarde, kardiogenerična narančica, bronhospazem, zardevanje, uruženost	
Ostali zapleti zdravljenja: sečivočni razpad tumorja, acvtropenia, trombocitopenija, okužbe, reaktivacija hep B; desferrična občutljivost na Fe(III), progressivna multifokalna leukoencefalopatija	
Ostalo: _____	



HITROST INFUNDIRANJA

Končna hitrost infuzije predhodnega kroga zdravljenja: _____
V primeru reakcij povezanih z infuzijo v predhodnem krogu- opis in stopnja: _____

Gazyvaro –preglednica hitrosti infundiranja BREZ reakcij, povezanih z infuzijo/preobčutljivostjo v časovnih intervalih

1. KROG (1. DAN) 100 mg v 100 ml				
čas (min)	hitrost infuzije (mg/h)	hitrost infuzije (ml/h)	kumulativni odmerek GAZYVARO (mg)	Volumen raztopine v 30 min (ml)
0-240	25	25	100	12,5
1. KROG (2. DAN ali 1. DAN nadaljevanje) 900 mg v 250 ml				
čas (min)	hitrost infuzije (mg/h)	hitrost infuzije (ml/h)	kumulativni odmerek GAZYVARO (mg)	Volumen raztopine v 30 min (ml)
0-30	50	13,9	25	6,95
31-60	100	27,8	75	13,9
61-90	150	41,7	150	20,85
91-120	200	55,6	250	27,8
121-150	250	69,4	375	34,7
151-180	300	83,3	525	41,65
181-210	350	97,2	700	48,6
211-240	400	111,1	900	55,55
NADALJNJE APLIKACIJE (1.KROG: 8. in 15. dan; 2.do 6. KROG zdravljenja) 1000 mg v 250 ml				
čas (min)	hitrost infuzije (mg/h)	hitrost infuzije (ml/h)	kumulativni odmerek GAZYVARO (mg)	Volumen raztopine v 30 min (ml)
0-30	100	25	50	12,5
31-60	200	50	150	25
61-90	300	75	300	37,5
91-120	400	100	500	50
121-150	400	100	700	50
151-180	400	100	900	50
181-195	400	100	1000	25

Zdravilo se po presoji lahko aplicira tudi počasneje od priporočene hitrosti infundiranja.

Reakcije povezane z infuzijo	UKREP
4. stopnja (življenje ogrožajoče)	Infundiranje je treba ustaviti in zdravljenje trajno končati.
3. stopnja (hude)	Infundiranje je treba začasno ustaviti in zdraviti simptome. Ko simptomi izginejo, je mogoče infundiranje znova začeti s hitrostjo, ki ne presega polovice prejšnje hitrosti (tj. hitrosti, uporabljene v času, ko se je pojavila reakcija, povezana z infuzijo). Če se bolniku ne pojavi noben simptom reakcije, povezane z infuzijo, je mogoče hitrost infundiranja povečevati v korakih in presledkih, ki ustrezajo uporabljenemu odmerku. Hitrost infundiranja je mogoče 1. dan (1. krog) po 1 uri spet povečati na 25 mg/uro, ne sme pa se je povečati bolj. Infundiranje je treba ustaviti in zdravljenje trajno končati, če se pri bolniku še drugič pojavi z infuzijo povezana reakcija 3. stopnje.
1. do 2. stopnja (blage do zmerne)	Hitrost infundiranja je treba zmanjšati ali ustaviti in zdraviti simptome. Po izginotju simptomov je infundiranje mogoče nadaljevati in če se bolniku ne pojavi noben simptom reakcije, povezane z infuzijo, je mogoče hitrost infundiranja povečevati v korakih in presledkih, ki ustrezajo uporabljenemu odmerku. Hitrost infundiranja je mogoče 1. dan (1. krog) po 1 uri povečati nazaj na 25 mg/uro, ne sme pa se je povečati bolj.

PRIPIRAVA IN SHRANJEVANJE ZDRAVILA Gazyvaro

GAZYVARO® 1000 mg koncentrat za raztopino za infundiranje. Ena viala s 40 ml koncentrata vsebuje 1000 mg obinutuzumaba; to ustreza koncentraciji 25 mg/ml pred razredčenjem.

Velikost pakiranja: 1 viala.

Zdravilo GAZYVARO® mora pripraviti zdravstveni delavec z uporabo aseptične tehnike.

1. Viale shranjujte v zunanjji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
2. Shranjujte v hladilniku (2–8 °C). Ne zamrzujte. Viale ne stresajte.
3. Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve, ter preveriti rok uporabe.
4. Da bi preprečili pretirano penjenje raztopine, je treba vrečko za premešanje raztopine previdno obračati. Razredčene raztopine se ne sme stresati ali zamrzniti.

Za zagotovitev razlikovanja obeh infuzijskih vrečk za začetni odmerek 1000 mg je priporočljivo uporabiti različno veliki vrečki, da lahko razlikujete med 100-mg odmerkom za 1. dan 1.kroga in 900-mg odmerkom za 1. dan 1. kroga (nadaljevanje) ali 2. dan.

Za pripravo dveh infuzijskih vrečk potegnite iz viale 40 ml koncentrata in 4 ml razredčite v 100-ml infuzijski vrečki, preostalih 36 ml pa v 250-ml infuzijski vrečki, ki vsebuje 0,9-% (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injekcije. Obe infuzijski vrečki jasno označite.

Za pripravo 1000 mg odmerka iz viale potegnite 40 ml koncentrata in ga razredčite z 0,9-% (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injekcije v 250- ml infuzijski vrečki.

Odmerek zdravila Gazyvaro, ki ga je treba uporabiti	Potrebna količina koncentrata zdravila Gazyvaro	Velikost PVC ali ne-PVC poliolefinske infuzijske vrečke
100 mg	4 ml	100 ml
900 mg	36 ml	250 ml
1000 mg	40 ml	250 ml

Ne uporabljajte drugih raztopin za redčenje, npr. 5-% raztopine glukoze.

Pogoji shranjevanja po razredčenju

Po razredčenju

Po razredčenju sta kemijska in fizikalna stabilnost dokazani v 0,9-% (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida za injiciranje v koncentracijah od 0,4 mg/ml do 20 mg/ml za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, čemur sledi 48 ur (vključno s časom infundiranja) pri temperaturi ≤ 30 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas po navadi ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.