

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bortezomib Teva 1 mg prašek za raztopino za injiciranje bortezomib

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bortezomib Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bortezomib Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bortezomib Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bortezomib Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bortezomib Teva vsebuje zdravilno učinkovino bortezomib, ki je zaviralec proteasomov. Proteasomi imajo pomembno vlogo pri nadzoru delovanja in rasti celic. Z zaviranjem njihovega delovanja lahko bortezomib uniči rakave celice.

Zdravilo Bortezomib Teva se uporablja za zdravljenje **diseminiranega plazmocitoma** (rak kostnega mozga) pri bolnikih, starejših od 18 let:

- samostojno ali v kombinaciji s pegiliranim liposomskim doksorubicinom ali deksametazonom pri bolnikih, pri katerih je bolezen napredovala po tem, ko so prejeli vsaj eno predhodno vrsto zdravljenja in so jim že presadili krvotvorne matične celice ali presaditev krvotvornih matičnih celic pri njih ni mogoča;
- v kombinaciji z melfalanom in prednizonom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pri njih kemoterapija v visokih odmerkih, pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic ni mogoča;
- v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili, in pred kemoterapijo v visokih odmerkih in presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib Teva se uporablja za zdravljenje limfoma plaščnih celic (redka oblika raka, ki prizadene bezgavke) pri bolnikih, starih 18 let in več, v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic ni primerna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bortezomib Teva

NE uporabljajte zdravila Bortezomib Teva:

- če ste alergični na bortezomib, bor ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate določene **hude** težave s pljuči in srcem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bortezomib Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate majhno število rdečih (eritrocitov) ali belih (levkocitov) krvnih celic,
- imate težave s strjevanjem krvi in/ali majhno število krvnih ploščic (trombocitov),
- imate drisko, ste zaprti, vam je slabo ali bruha,
- ste v preteklosti kdaj izgubljali zavest, bili omotični ali vrtoglavci,
- imate težave z ledvicami,
- imate zmerne do hude težave z jetri,
- ste imeli v preteklosti kakršne koli težave z odrevenelostjo, mravljinca ali bolečino v dlaneh ali stopalih (nevropatija),
- imate težave s srcem ali s krvnim tlakom,
- imate težave z dihanjem ali kašljate,
- imate epileptične napade,
- opazite pasasti izpuščaj (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči ali razširjen po telesu),
- imate simptome sindroma razpada tumorja kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida ali težko dihate,
- doživite izgubo spomina, imate težave z razmišljanjem, s hojo ali se vam poslabša vid. To so lahko znaki resne okužbe možganov. Vaš zdravnik lahko opravi dodatne preiskave in vas podrobno spremlja.

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Teva vam bodo redno pregledovali kri in tako spremljali število krvnih celic.

Če imate limfom plaščnih celic in prejimate rituksimab skupaj z zdravilom Bortezomib Teva, zdravniku povejte če:

- menite, da imate ali ste kdaj že imeli okužbo s hepatitisom. Pri bolnikih, ki so imeli hepatitis B, lahko bolezen ponovno izbruhne, kar je lahko v redkih primerih smrtno. Če ste preboleli hepatitis B, vas bo zdravnik skrbno spremljal glede znakov aktivnega hepatitisa B.

Preden začnete zdravljenje z zdravilom Bortezomib Teva preberite tudi navodila za uporabo zdravil, ki jih jemljete skupaj z zdravilom Bortezomib Teva.

Če jemljete talidomid, morate biti še posebej pozorni na zahteve po testiranju in preprečevanju nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Bortezomib Teva se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati, ker njegovega vpliva nanje ne poznamo.

Druga zdravila in zdravilo Bortezomib Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno morate svojega zdravnika obvestiti, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero izmed naslednjih učinkovin:

- ketokonazol, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb,
- ritonavir, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV,

- rifampicin, antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb,
- karbamazepin, fenitoin ali fenobarbital, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), ki se uporablja pri depresiji ali drugih stanjih,
- peroralne antidiabetike.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, zdravila Bortezomib Teva ne smete prejeti, razen, če je nujno potrebno.

Moški in ženske, ki prejemajo zdravilo Bortezomib Teva, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med in do 3 mesece po zdravljenju. Če kljub tem ukrepom zanosite, **takoj** obvestite zdravnika.

Med uporabo zdravila Bortezomib Teva NE smete dojiti. Ko zaključite zdravljenje se z zdravnikom pogovorite o tem, kdaj je varno ponovno začeti z dojenjem.

Talidomid povzroča prirojene poškodbe in **smrt ploda**. Če jemljete zdravilo Bortezomib Teva v kombinaciji s talidomidom, MORATE upoštevati program za preprečevanje nosečnosti, ki velja za talidomid (glejte navodilo za uporabo talidomida).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bortezomib Teva lahko povzroči utrujenost, omotičnost, omedlevico ali zamegljen vid. Če imate navedene neželene učinke NE vozite in NE upravljajte orodij ali strojev. Tudi če teh znakov nimate, morate biti vseeno previdni.

3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib Teva

Zdravnik bo določil odmerek na osnovi vaše telesne višine in mase (telesne površine). Običajni začetni odmerek zdravila Bortezomib Teva je 1,3 mg/m² telesne površine dvakrat na teden.

Glede na vaš odziv na zdravljenje, pojavnost določenih neželenih učinkov in morebitne druge bolezni (npr. težave z jetri) lahko zdravnik spremeni odmerek in število krogov zdravljenja.

Napredovali diseminirani plazmocitom

Kadar se zdravilo Bortezomib Teva uporablja **samostojno**, boste prejeli 4 odmerke zdravila. Odmerke vam bodo injicirali v veno 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil 10-dnevni premor zdravljenja. To 21-dnevno obdobje (3 tedni) je en krog zdravljenja. Lahko boste prejeli do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Zdravilo Bortezomib Teva boste lahko prejeli tudi skupaj z zdraviloma pegilirani liposomski doksorubicin ali deksametazon.

Kadar boste prejeli zdravilo Bortezomib Teva **skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom**, boste prejeli zdravilo Bortezomib Teva v veno v 21-dnevnom krogu zdravljenja in pegilirani liposomski doksorubicin v odmerku 30 mg/m² v obliki enourne intravenske infuzije na 4. dan 21-dnevnega kroga zdravljenja, po injekciji zdravila Bortezomib Teva.

Lahko boste prejeli do največ 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Teva **skupaj z deksametazonom**, boste prejeli zdravilo Bortezomib Teva v veno v 21-dnevnom krogu zdravljenja in 20 mg deksametazona peroralno na 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. in 12. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Teva.

Lahko boste prejeli do največ 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Diseminirani plazmocitom, ki še ni bil zdravljen

Če vam diseminiranega plazmocitoma še **niso** zdravili in presaditev krvotvornih matičnih celic **za vas ni** primerna, vam bodo zdravilo Bortezomib Teva injicirali v veno **skupaj z dvema zdraviloma: melfalan in prednizon.**

V tem primeru traja en krog 42 dni (6 tednov). Prejeli boste 9 krogov zdravljenja (54 tednov).

- v krogih 1 do 4 se zdravilo Bortezomib Teva daje dvakrat na teden, 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. in 32. dan.
- v krogih 5 do 9 pa enkrat na teden, 1., 8., 22. in 29. dan.

Melfalan (9 mg/m²) in prednizon (60 mg/m²) se dajeta peroralno na 1., 2., 3. in 4. dan prvega tedna vsakega kroga zdravljenja.

Če pri vas diseminiranega plazmocitoma še **niso** zdravili in je presaditev krvotvornih matičnih celic **za vas** primerna, boste kot uveljavljeno zdravljenje v veno prejeli zdravilo Bortezomib Teva v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom.

Če prejimate zdravilo Bortezomib Teva **skupaj z deksametazonom**, boste prejeli zdravilo Bortezomib Teva v veno v 21-dnevem krogu zdravljenja in 40 mg deksametazona peroralno na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Teva.

Prejeli boste 4 kroge zdravljenja (12 tednov).

Če prejimate zdravilo Bortezomib Teva **skupaj s talidomidom in deksametazonom**, traja en krog zdravljenja 28 dni (4 tedne).

Deksametazon boste jemali peroralno v odmerku 40 mg na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan 28-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Teva. Talidomid boste jemali peroralno vsak dan v odmerku 50 mg na dan do 14. dneva prvega kroga zdravljenja. Če boste odmerek dobro prenašali, se ga lahko poveča na 100 mg na dan od 15. do 28. dneva in od drugega kroga zdravljenja naprej še na 200 mg na dan. Lahko boste prejeli do 6 krogov zdravljenja (24 tednov).

Limfom plaščnih celic, ki še ni bil zdravljen

Če vam limfoma plaščnih celic še **niso** zdravili, boste zdravilo Bortezomib Teva prejeli v veno, **skupaj z rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom in prednizonom.**

Zdravilo Bortezomib Teva boste prejeli v veno na 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil premor brez zdravljenja. Trajanje enega kroga zdravljenja je 21 dni (3 tedne). Lahko boste prejeli do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Naslednja zdravila boste prejeli 1. dan vsakega 21-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Teva v obliki intravenske infuzije:

375 mg/m² rituksimaba, 750 mg/m² ciklofosfamida in 50 mg/m² doksorubicina.

Prednizon boste jemali peroralno v odmerku 100 mg/m² na 1., 2., 3., 4. in 5. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Teva.

Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib Teva

To zdravilo se daje samo v veno. Zdravilo Bortezomib Teva vam bo injiciral zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo citotoksičnih zdravil.

Zdravilo Bortezomib Teva je v obliki praška, ki ga je potrebno raztopiti pred injiciranjem. To bo naredil zdravstveni delavec. Nastalo raztopino se nato hitro, v 3 do 5 sekundah, injicira v veno.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bortezomib Teva, kot bi smeli

To zdravilo vam bo injiciral vaš zdravnik ali medicinska sestra zato ni verjetno, da bi ga lahko prejeli preveč.

V primeru prevelikega odmerjanja vas bo vaš zdravnik spremljal glede pojava neželenih učinkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri od teh učinkov so lahko resni.

Če prejimate zdravilo Bortezomib Teva za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma ali limfoma plaščnih celic, **takoj obvestite svojega zdravnika**, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

- mišični krči, mišična šibkost,
- zmedenost, izguba ali motnje vida, slepota, epileptični napadi, glavoboli,
- težko dihanje, otekanje nog ali spremembe srčnega utripa, visok krvni tlak, utrujenost, omedlevica,
- težave s kašljem in dihanjem ali tiščanje v prsih.

Zdravljenje z zdravilom Bortezomib Teva lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic. Zato vam bodo pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Teva, redno kontrolirali kri in tako preverili število vaših krvnih celic. Lahko boste imeli zmanjšanje števila:

- krvnih ploščic, zaradi česar ste lahko bolj dovzetni za podplutbe ali krvavitve brez očitnih poškodb (npr. krvavitve v črevesju, želodcu, ustih in dlesnih ali krvavitve v možganih ali ledvicah),
- rdečih krvnih celic, kar lahko vodi v anemijo, s simptomi kot sta utrujenost in bledica,
- belih krvnih celic in boste tako bolj dovzetni za okužbe ali za gripi podobne simptome.

Če prejimate zdravilo Bortezomib Teva za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma, se lahko pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- povečana občutljivost, odrevenelost, mravljinca ali pekoč občutek na koži ali bolečine v dlaneh in stopalih, zaradi poškodbe živca;
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali belih krvnih celic (glejte zgoraj);
- zvišana telesna temperatura;
- slabost (navzea) ali bruhanje, izguba apetita;
- zaprtje z napenjanjem ali brez (lahko hujša oblika);
- driska: če se to zgodi, morate piti več vode kot običajno. Vaš zdravnik vam bo lahko dal tudi zdravilo za obvladovanje driske;
- utrujenost, občutek šibkosti;
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nizek krvni tlak, nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko vodi do omedlevice;
- visok krvni tlak;
- zmanjšano delovanje ledvic;
- glavobol;
- splošno slabo počutje, bolečina, vrtoglavica, blagi glavoboli, občutek šibkosti ali izguba zavesti;

- drgetanje;
- okužbe, vključno z pljučnico, okužbe dihal, bronhitis, glivične okužbe, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen;
- pasasti izpuščaj (herpes zoster (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu));
- bolečine v prsih, zasoplost pri telesnem naporu;
- različne oblike izpuščaja;
- srbenje kože, oteklina na koži, suha koža;
- rdečica obraza ali pokanje drobnih kapilar;
- pordelost kože;
- dehidracija;
- zgaga, napenjanje, spahovanje, vetrovi, bolečine v trebuhu, krvavitev v črevesju ali želodcu;
- spremembe v delovanju jeter;
- vnetje ust ali ustnic, suha usta, razjede v ustih ali bolečine v grlu;
- hujšanje, izguba okusa;
- mišični krči, oslabelost mišic, bolečine v udih;
- zamegljen vid;
- okužba veznice očesa in vek (konjunktivitis);
- krvavitve iz nosu;
- težave s spanjem, znojenje, tesnoba, nihanje razpoloženja, depresivno razpoloženje, nemir ali vznemirjenost, spremembe v vašem duševnem stanju, dezorientiranost;
- otekanje telesa, vključno z otekanjem okoli oči in ostalih delov telesa.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- popuščanje srca, srčni infarkt, bolečina v prsih, občutek nelagodja v prsih, pospešen ali upočasnjen srčni utrip;
- ledvična odpoved;
- vnetje ven, krvni strdki v venah in pljučih;
- motnje v strjevanju krvi;
- nezadostna cirkulacija;
- vnetje srčne ovojnice ali nabiranje tekočine okoli srca;
- okužbe, vključno z okužbo sečil, gripa, okužba s herpes virusom, ušesne okužbe in celulitis;
- krvavo blato, krvavitve iz sluznic, npr. v ustih, nožnici;
- možganskožilne bolezni;
- paraliza, krči, padci, motnje gibanja, nenormalen, spremenjen ali zmanjšan občutek (otip, sluh, okus, vonj), motnje pozornosti, tresenje, trzanje;
- vnetje sklepa (artritis), vključno z vnetjem sklepov prstov na roki in nogi ter čeljusti;
- motnje, ki prizadenejo vaša pljuča in preprečujejo telesu, da dobi dovolj kisika. Nekatere vključujejo oteženo dihanje, zasoplost, zasoplost brez telesnega napora, dihanje postane plitvo, oteženo ali preneha, sopenje;
- kolcanje, motnje govora;
- povečano ali zmanjšano nastajanje urina (zaradi poškodbe ledvic), boleče odvajanje urina ali kri/proteini v urinu, zadrževanje tekočine;
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost, poslabšanje ali izguba spomina;
- preobčutljivost;
- poslabšanje sluha, gluhost ali zvonjenje v ušesih, nelagodje v ušesu;
- hormonske motnje, ki lahko vplivajo na absorpcijo soli in vode;
- preveč aktivna žleza ščitnica;
- nezmožnost tvorbe insulina ali odpornost na normalne koncentracije insulina;

- draženje ali vnetje oči, prekomerno solzne oči, boleče oči, suhe oči, okužbe oči, zatrdlina na vekci (halazij), rdeče in otekle veke, izcedek iz oči, motnje vida, krvavitve v očesu;
- otekle bezgavke;
- okorelost sklepov ali mišic, občutek teže, bolečine v dimljah;
- izpadanje las ali nenormalna tekstura las;
- alergijske reakcije;
- pordelost ali bolečina na mestu injiciranja;
- bolečine v ustih;
- okužbe ali vnetja v ustih, razjede v ustih, požiralniku, želodcu in črevesju, ki jih včasih spremlja bolečina ali krvavitev, počasno gibanje črevesja (vključno z zaporo), nelagodje v trebuhu ali požiralniku, oteženo požiranje, bruhanje krvi;
- okužbe kože;
- bakterijske in virusne okužbe;
- okužba zob;
- vnetje trebušne slinavke, zapora žolčevoda;
- bolečina v spolovilih, motnje pri doseganju erekcije;
- zvečanje telesne mase;
- žeja;
- vnetje jeter (hepatitis);
- zapleti na mestu injiciranja ali zapleti, povezani z uporabo katetra;
- kožne reakcije in bolezni (ki so lahko resne in življenjsko nevarne), kožne razjede;
- modrice, padci in poškodbe;
- vnetje ali krvavitev krvnih žil, ki se lahko kaže z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi pikami (najpogosteje na nogah) do velikimi, modricam podobnimi podkožnimi ali tkivnimi lisami;
- nerakave ciste;
- hudo reverzibilno stanje možganov s krči, visokim krvnim tlakom, glavoboli, utrujenostjo, zmedenostjo, slepoto in drugimi težavami z vidom.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- težave s srcem, ki vključujejo srčni infarkt, angino pektoris;
- rdečica;
- sprememba barve ven;
- vnetje hrbtenjačnega živca;
- težave z ušesi, krvavitev iz ušesa;
- premalo aktivna ščitnica;
- Budd-Chiari sindrom (klinični simptomi, ki jih povzroča blokada ven v jetrih);
- spremembe v delovanju ali nenormalno delovanje črevesja;
- krvavitve v možganih;
- rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica);
- znaki hude alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči oteženo požiranje in kolaps;
- motnje dojk;
- poškodbe nožnice;
- otekanje spolovil;
- nezmožnost prenašanja alkohola;
- hiranje ali izguba telesne mase;
- zvečan apetit;
- fistula;

- nabiranje tekočine v sklepkih;
- cista sklepne ovojnice (sinovialna cista);
- zlomi;
- razkroj mišičnih vlaken, ki vodi do drugih zapletov;
- otekanje jeter, krvavitev v jetrih;
- rak ledvic;
- luskavici podobno obolenje kože;
- kožni rak;
- bledica kože;
- povečanje števila krvnih ploščic ali plazemskih celic v krvi (vrsta belih krvnih celic);
- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija);
- nenormalna reakcija na transfuzijo krvi;
- delna ali popolna izguba vida;
- zmanjšana želja po spolnosti;
- slinjenje;
- izbuljene oči;
- občutljivost na svetlobo;
- hitro dihanje;
- bolečina v danki;
- žolčni kamni;
- kila;
- poškodbe;
- krhki ali lomljivi nohti;
- nenormalno kopičenje beljakovin v vitalnih organih;
- koma;
- razjede v črevesju;
- odpoved več organov;
- smrt.

Če prejimate zdravilo Bortezomib Teva skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje limfoma plaščnih celic, se lahko pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- pljučnica;
- izguba apetita;
- povečana občutljivost, odrevenelost, mravljinca ali pekoč občutek na koži ali bolečine v dlaneh in stopalih, zaradi poškodbe živca;
- slabost (navzea) ali bruhanje;
- driska;
- razjede v ustih;
- zaprtje;
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh;
- izpadanje las in nenormalna tekstura las;
- utrujenost, občutek šibkosti;
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh;
- zvišana telesna temperatura.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pasasti izpuščaj (herpes zoster (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu));

- okužbe s herpes virusom;
- bakterijske in virusne okužbe;
- okužbe dihal, bronhitis, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen;
- glivične okužbe;
- preobčutljivostne (alergijske reakcije);
- nezmožnost tvorbe insulina ali odpornost na normalne koncentracije insulina;
- zadrževanje tekočine;
- težave s spanjem;
- izguba zavesti;
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost;
- občutek omotičnosti;
- pospešen srčni utrip, visok krvni tlak, potenje;
- nenormalen, zamegljen vid;
- popuščanje srca, srčni infarkt, bolečina v prsih, občutek nelagodja v prsih, pospešen ali upočasnen srčni utrip;
- visok ali nizek krvni tlak;
- nizek krvni tlak, nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko vodi do omedlevice;
- zasoplost pri telesnem naporu;
- kašelj;
- kolcanje;
- zvonjenje v ušesih, nelagodje v ušesu;
- krvavitev v črevesju ali želodcu;
- zgaga;
- bolečine v trebuhu, napenjanje;
- oteženo požiranje;
- okužba ali vnetje trebuha in črevesja;
- bolečina v želodcu;
- vnetje ust ali ustnic, bolečina v žrelu;
- spremembe v delovanju jeter;
- srbenje kože;
- pordelost kože;
- izpuščaj;
- mišični krči;
- okužba sečil;
- bolečine v udih;
- otekanje telesa, vključno z otekanjem okoli oči in drugih delov telesa;
- drgetanje;
- pordelost in bolečina na mestu injiciranja;
- splošno slabo počutje;
- izguba telesne mase;
- zvečanje telesne mase.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje jeter (hepatitis);
- znaki hude alergijske reakcije (anafilaktična reakcija), ki lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali omotico/omedlevice, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči oteženo požiranje, kolaps;
- motnje gibanja, paraliza, trzanje;
- vrtoglavica;

- okvara sluha, gluhost;
- motnje, ki prizadenejo vaša pljuča in preprečujejo telesu, da dobi dovolj kisika. Nekatere vključujejo oteženo dihanje, zasoplost, zasoplost brez telesnega napora, dihanje postane plitvo, oteženo ali preneha, sopenje;
- krvni strdki v pljučih;
- rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica);
- zatrdlina na vekci (halazij), rdeče in otekle veke.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bortezomib Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine sta bili dokazani za 24 ur pri 25 °C (shranjena v originalni viali in/ali brizgi). Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije izključuje tveganje kontaminacije z mikrobi.

Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.

Zdravilo Bortezomib Teva je samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bortezomib Teva

- Zdravilna učinkovina je bortezomib. Ena viala vsebuje 1 mg bortezomiba (v obliki estra manitola in boronske kisline). Po rekonstituciji praška vsebuje 1 ml raztopine za injiciranje 1 mg bortezomiba.
- Druga sestavina zdravila je manitol (E421).

Izgled zdravila Bortezomib Teva in vsebina pakiranja

Bortezomib Teva prašek za raztopino za injiciranje je bela do belkasta pogača ali prašek.

Ena škatla zdravila Bortezomib Teva 1 mg prašek za raztopino za injiciranje vsebuje stekleno vialo s sivo zaporko in sivim aluminijastim pokrovčkom z rumeno odmično ploščico. Viale so prevlečene s prozorno zaščitno prevleko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Táncsics Mihály út 82.
H-2100 Gödöllő
Madžarska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Ave., the 1st District
Bucharest,
011171
Romunija

Zdravilo je v država članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Bortezomib ratiopharm 1 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgija	Bortezomib Teva 1 mg poeder voor oplossing voor injectie
Francija	Bortezomib Teva 1 mg, poudre pour solution injectable
Hrvaška	Bortezomib Pliva 1 mg prašek za otopinu za injekciju
Luksemburg	Bortezomib Teva 1 mg poudre pour solution injectable

Madžarska	Bortezomib Teva 1 mg por oldatos injekcióhoz
Nemčija	Bortezomib-ratiopharm 1 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nizozemska	Bortezomib Teva 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Portugalska	Bortezomib Teva
Slovenija	Bortezomib Teva 1 mg prašek za raztopino za injiciranje
Velika Britanija	Bortezomib Teva 1 mg Powder for Solution for Injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. REKONSTITUCIJA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE

Opozorilo: Bortezomib Teva je citotoksično zdravilo, zato je med pripravo in ravnanjem z njim potrebna previdnost. Za preprečevanje stika s kožo in za zaščito osebja morate uporabljati rokavice in druga zaščitna oblačila.

MED RAVNANJEM Z ZDRAVILOM BORTEZOMIB TEVA MORATE VES ČAS STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNO PRIPRAVO, SAJ ZDRAVILO NE VSEBUJE KONZERVANSA.

- 1.1 Priprava 1 mg vial: pazljivo dodajte 1,0 ml** sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib Teva z 1 ml injekcijsko brizgo, ne da bi odstranili pokrovček vialo. Liofilizirani prašek se raztopi v manj kot 2 minutah.

Koncentracija dobljene raztopine je 1 mg/ml. Nastala bo bistra in brezbarvna raztopina s končnim pH v območju med 4 in 7. pH raztopine ni treba preverjati.

- 1.2 Pred dajanjem vizualno preverite, da raztopina ne vsebuje delcev in da barva ni spremenjena. Če opazite delce ali spremembo barve, raztopino zavržite. Na viali preverite koncentracijo, da zagotovite pravilni odmerek za intravensko dajanje zdravila (1 mg/ml).
- 1.3 Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba porabiti takoj po raztapljanju. Rekonstituirano raztopino je kemično in fizikalno stabilna 24 ur pri temperaturi do 25 °C, če jo pred uporabo shranjujemo v originalni viali in/ali injekcijski brizgi in če je pripravljena kot je opisano zgoraj. Skupen čas shranjevanja rekonstituiranega zdravila pred injiciranjem ne sme biti daljši od 24 ur. Če se rekonstituirane raztopine ne uporabi takoj, je za rok uporabe in pogoje shranjevanja po pripravi odgovoren uporabnik.

Rekonstituiranega zdravila ni treba zaščititi pred svetlobo.

2. DAJANJE ZDRAVILA

- Po raztapljanju odzemite ustrezno količino rekonstituirane raztopine po izračunu odmerka na osnovi bolnikove telesne površine.
- Pred dajanjem zdravila preverite odmerek in koncentracijo v brizgi (prepričajte se, da je na brizgi oznaka za intravensko dajanje).
- Raztopino injicirajte v obliki 3-5 sekund trajajoče bolusne intravenske injekcije skozi periferno ali centralno intravensko cevko v veno.
- Izperite periferni ali intravenski kateter s sterilno raztopino 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida.

Zdravilo Bortezomib Teva 1 mg prašek za raztopino za injiciranje je SAMO ZA INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se dajati po nobeni drugi poti. Intratekalna uporaba se je končala s smrtjo.

3. PRAVILNO ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA

Viala je namenjena izključno enkratni uporabi, preostalo raztopino morate zavreči. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.