

Navodilo za uporabo

Bortezomib Ebewe 3,5 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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bortezomib Ebewe
3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bortezomib Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Bortezomib Ebewe 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 Ebewe 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 se je bolezen poslabšala (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 primerna;
- v kombinaciji z melfalanom in prednizonom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pri njih kemoterapija v velikih odmerkih, pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic ni primerna;
- v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom skupaj s talidomidom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pred kemoterapijo v velikih odmerkih in presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib Ebewe 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 Ebewe

Ne uporabljajte zdravila Bortezomib Ebewe

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bortezomib Ebewe se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravniku povejte, če:

- imate majhno število rdečih (eritrocitov) ali belih (levkocitov) krvnih celic,
- imate težave s strjevanjem krvi in/ali majhno število krvnih ploščic v krvi (trombocitov),
- imate drisko, ste zaprti, vam je slabo ali bruhate,
- ste v preteklosti kdaj izgubljali zavest, bili omotični ali ste imeli vrtoglavico,
- 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 mišljenjem, s hojo ali se vam poslabša vid. To so lahko znaki resne okužbe možganov. Zdravnik lahko opravi dodatne preiskave in vas podrobno spremlja.

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

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

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

Predn začnete zdravljenje z zdravilom Bortezomib Ebewe preberite tudi navodila za uporabo zdravil, ki jih jemljete skupaj z zdravilom Bortezomib Ebewe. Če jemljete talidomid, morate biti še posebej pozorni na zahteve po testiranju in preprečevanju nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Bortezomib Ebewe

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

Še posebej morate zdravnika obvestiti, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero izmed naslednjih zdravilnih 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 in dojenje

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

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

Med uporabo zdravila Bortezomib Ebewe 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 Ebewe 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 Ebewe lahko povzroči utrujenost, omotičnost, omedlevico ali zamegljen vid. Če imate navedene neželene učinke ne vozite in ne upravljajte z orodiji ali stroji, pa tudi če jih nimate morate vseeno biti previdni.

3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib Ebewe

Zdravnik bo določil odmerek na osnovi vaše telesne višine in mase (telesne površine). Običajni začetni odmerek zdravila Bortezomib Ebewe 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.

Napreovali diseminirani plazmocitom

Kadar se zdravilo Bortezomib Ebewe uporablja samostojno, boste prejeli 4 odmerke zdravila. Odmerke vam bodo injicirali v veno ali podkožje (subkutano) 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).

Lahko pa boste zdravilo Bortezomib Ebewe prejeli skupaj z zdraviloma, ki vsebujeta pegilirani liposomski doksorubicin ali deksametazon.

Kadar boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe v veno ali podkožje v 21-dnevnom krogu zdravljenja in pegilirani liposomski doksorubicin v odmerku 30 mg/m² v obliki intravenske infuzije na 4. dan 21-dnevnega kroga zdravljenja, po injekciji zdravila Bortezomib Ebewe. Lahko boste prejeli do največ 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe v veno ali podkožje 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 Ebewe. 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 Ebewe injicirali v veno ali podkožje skupaj z zdraviloma, ki vsebujeta 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 Ebewe daje dvakrat na teden, 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. in 32. dan.
 - V krogih 5 do 9 pa se zdravilo Bortezomib Ebewe daje 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 uvajalno zdravljenje prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe v veno ali podkožje skupaj z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom.

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe v veno ali podkožje v 21-dnevnom krogu zdravljenja in 40 mg deksametazona peroralno na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Ebewe. Lahko boste prejeli do 4 kroge zdravljenja (12 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe skupaj s talidomidom in deksametazonom, traja en krog zdravljenja 28 dni (4 tedne).

Deksametazon boste prejemali peroralno v odmerku 40 mg na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan 28-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Ebewe. Talidomid boste prejemali 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 največ 6 krogov zdravljenja (24 tednov).

Limfom plaščnih celic, ki še ni bil zdravljen

Če vam limfoma plaščnih celic še niso zdravili, boste zdravilo Bortezomib Ebewe prejeli v veno ali podkožje, skupaj z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.

Zdravilo Bortezomib Ebewe boste prejeli v veno ali podkožje 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 Ebewe v obliki intravenske infuzije:

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

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

Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib Ebewe

To zdravilo se daje samo v veno ali podkožje. Zdravilo Bortezomib Ebewe vam bo injiciral zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo citotoksičnih zdravil. Zdravilo Bortezomib Ebewe je v obliki praška, ki ga je potrebno raztopiti pred injiciranjem. To bo naredil zdravstveni delavec. Nastalo raztopino se nato injicira v veno ali podkožje. Injiciranje v veno je hitro in traja 3-5 sekund. V podkožje se injicira v predelu stegna ali trebuha.

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

To zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra zato ni verjetno, da bi ga lahko prejeli preveč. V primeru prevelikega odmerjanja vas bo zdravnik spremljal glede pojava neželenih učinkov.

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 Ebewe za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma ali limfoma plaščnih celic, takoj obvestite 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 Ebewe lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic. Zato vam bodo pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Ebewe 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 jetrih),
- 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 gripi podobne simptome.

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

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo 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. Zdravnik vam bo lahko dal tudi zdravilo za obvladovanje driske.
- utrujenost, občutek šibkosti
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh

Pogosti neželeni učinki (pojavijo 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 s pljučnico, okužba 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, otekline na koži ali 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
- izguba telesne mase, izguba okusa
- mišični krči, oslabelost mišic, bolečine v okončinah
- 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 neželeni učinki (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
- možgansko-žilne 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/beljakovine 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, 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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- težave s srcem, ki vključujejo srčni infarkt, angino pectoris
- rdečica
- sprememba barve ven
- vnetje hrbtenjačnega živca
- težave z ušesi, krvavitev iz ušesa
- premalo aktivna ščitnica
- Budd-Chiarjev 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
- bolezni dojke
- poškodbe nožnice
- otekanje spolovil
- nezmožnost prenašanja alkohola
- hiranje ali izguba telesne mase
- zvečan apetit
- fistula
- nabiranje tekočine v sklepih
- cista sklepne ovojnice (sinovialna cista)
- zlomi
- razkroj mišičnih vlaken, ki vodi do drugih zapletov
- otekanje jeter, krvavitev v jetrih
- rak ledvic

- luskvici podobno obolenje kože
- kožni rak
- bledica kože
- povečanje števila krvnih ploščic ali plazemskih celic v krvi (vrsta belih krvnih celic)
- 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 Ebewe skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje limfoma plaščnih celic, se lahko pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (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
- zvišana telesna temperatura

Pogosti neželeni učinki (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
- preobčutljivost (alergijske reakcije)
- nezmožnost tvorbe insulina ali odpornost na normalne koncentracije insulina
- zadrževanje tekočine
- težave s spanjem
- izguba zavesti
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost
- občutek omotičnosti
- zvišan 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
- nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko vodi do omedlevice
- zasoplost pri telesnem naporu
- kašelj
- kolcanje
- zvenjenje 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
- izpuščaji
- mišični krči
- okužba sečil
- bolečine v udih
- otekanje telesa, vključno z očmi in drugimi deli telesa
- drgetanje
- pordelost in bolečina na mestu injiciranja
- splošno slabo počutje
- izguba telesne mase
- zvečanje telesne mase

Občasni neželeni učinki (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 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)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Ebewe

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 niso potrebna posebna navodila.

Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Intravenska uporaba:

Rekonstituirana raztopina je stabilna 3 dni pri temperaturi od 20 °C do 25 °C, shranjena v originalni viali in/ali stekleni injekcijski brizgi pri normalnih svetlobnih pogojih, ter 7 dni pri 2 °C do 8 °C shranjena v originalni viali in/ali stekleni injekcijski brizgi v temi. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne porabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila po rekonstituciji odgovoren uporabnik in ne sme biti daljše kot 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstituirana raztopina shranjena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Podkožna (subkutana) uporaba:

Rekonstituirana raztopina je stabilna 8 ur pri temperaturi od 20 °C do 25 °C, shranjena v originalni viali in/ali stekleni injekcijski brizgi pri normalnih svetlobnih pogojih. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne porabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila po rekonstituciji odgovoren uporabnik in ne sme biti daljše kot 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstituirana raztopina shranjena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo Bortezomib Ebewe je samo za enkratno uporabo in preostalo raztopino morate zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bortezomib Ebewe

Zdravilna učinkovina je bortezomib.

Druga sestavina zdravila je manitol (E421).

Ena viala vsebuje 3,5 mg bortezomiba (v obliki estra manitola in boronske kisline)

Intravenska rekonstitucija:

Po rekonstituciji s 3,5 ml, vsebuje 1 ml raztopine za intravensko injiciranje 1 mg bortezomiba.

Subkutana rekonstitucija:

Po rekonstituciji z 1,4 ml, vsebuje 1 ml raztopine za subkutano injiciranje 2,5 mg bortezomiba.

Izgled zdravila Bortezomib Ebewe in vsebina pakiranja

Zdravilo Bortezomib Ebewe prašek za raztopino za injiciranje je bel do skoraj bel prašek.

Velikosti pakiranj: 1, 3, 5 ali 10 vial v zaščitni plastični vrečki ali brez nje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bortezomib Ebewe 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ebewe Pharma Ges. M. B. H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Avstrija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestraße 11, A-4866 Unterach, Avstrija

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

Nizozemska:	Bortezomib EBEWE 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Bolgarija:	Бортезомиб Сандоз 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Češka republika:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg
Estonija:	Bortezomib Ebewe
Hrvaška:	Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašek za otopinu za injekciju
Madžarska:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Litva:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui.
Latvija:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Romunija:	Bortezomib Sandoz 3,5 mg, pulbere pentru solutie injectabilă
Slovenija:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovaška:	Bortezomib Ebewe

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 10. 2017

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. REKONSTITUCIJA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE

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

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

1.1 Priprava 3,5 mg vial: dodajte 3,5 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib Ebewe. 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. Vrednosti 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 zavrzite. 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. Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 3 dni pri temperaturi od 20 °C do 25 °C, shranjeno v originalni viali in/ali stekleni injekcijski brizgi pri normalnih svetlobnih pogojih, ter 7 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C, shranjeno v originalni viali in/ali stekleni injekcijski brizgi v temi. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija/redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

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 Ebewe 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje je SAMO ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se dajati po nobeni drugi poti uporabe. Intratekalna uporaba bortezomiba se je končala s smrtjo.

3. ODSTRANJEVANJE

Zdravilo Bortezomib Ebewe je namenjeno izključno enkratni uporabi, preostalo raztopino morate zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.

REKONSTITUCIJA ZA SUBKUTANO INJICIRANJE

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

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

- 1.1 Priprava 3,5 mg vial: dodajte 1,4 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib Ebewe. Liofilizirani prašek se raztopi v manj kot 2 minutah.

Koncentracija dobljene raztopine je 2,5 mg/ml. Nastala bo bistra in brezbarvna raztopina s končnim pH v območju med 4 in 7. Vrednosti 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 zavrzite. Na viali preverite koncentracijo, da zagotovite pravilni odmerek za subkutano dajanje zdravila (2,5 mg/ml).
- 1.3 Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba porabiti takoj po raztapljanju. Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 8 ur pri temperaturi od 20 °C do 25 °C, shranjeno v originalni viali in/ali stekleni injekcijski brizgi pri normalnih svetlobnih pogojih. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija/redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

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 (preprijčajte se, da je na brizgi oznaka za subkutano dajanje).
- Raztopino injicirajte subkutano, pod kotom 45-90°.
- Rekonstituirano raztopino injiciramo subkutano v stegno (desno ali levo) ali trebuh (desno ali levo).
- Za uspešno injiciranje je treba mesta injiciranja menjati.
- Če se po subkutanem injiciranju zdravila Bortezomib Ebewe na mestu injiciranja pojavijo lokalne reakcije, se priporoča, da subkutano injicirate manj koncentrirano raztopino zdravila Bortezomib Ebewe (1 mg/ml namesto 2,5 mg/ml) ali pa preidete na intravensko dajanje zdravila.

Zdravilo Bortezomib Ebewe 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje je samo ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se dajati po nobeni drugi poti uporabe. Intratekalna uporaba bortezomiba se je končala s smrtjo.

3. ODSTRANJEVANJE

Zdravilo Bortezomib Ebewe je namenjeno izključno enkratni uporabi, preostalo raztopino morate zavreči. Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične spojine.