

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss vsebuje 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 PharmaSwiss 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 (je napredovala) po tem, ko so prejeli vsaj eno predhodno vrsto zdravljenja in so jim že presadili krvotvorne matične celice ali pa presaditev krvotvornih matičnih celic pri njih ni primerna.
- v kombinaciji z melfalanom in prednizonom pri bolnikih, pri katerih bolezen še niso zdravili in pri njih kemoterapija v velikih odmerkih pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic ni primerna.
- v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom pri bolnikih, pri katerih bolezen še niso zdravili in pred kemoterapijo v velikih odmerkih in presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss 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 niso zdravili in pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic ni primerna.

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

Ne uporabljajte zdravila Bortezomib PharmaSwiss

- 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

Zdravniku povejte, 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, mravljinčenje 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. Vaš zdravnik lahko opravi dodatne preiskave in vas podrobno spremlja.

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

Če imate limfom plaščnih celic in prejimate rituksimab skupaj z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss, 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 PharmaSwiss, preberite tudi navodila za uporabo zdravil, ki jih jemljete skupaj z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss. Če jemljete talidomid, morate biti še posebej pozorni na zahteve po testiranju in preprečevanju nosečnosti (glejte odstavek »Nosečnost in dojenje« v tem poglavju).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Bortezomib PharmaSwiss

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 in dojenje

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

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

Med uporabo zdravila Bortezomib PharmaSwiss ne smete dojeti. 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 PharmaSwiss 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 PharmaSwiss lahko povzroči utrujenost, omotičnost, omedlevico ali zamegljen vid. Če imate navedene neželene učinke, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, pa tudi če jih nimate, morate vseeno biti previdni.

3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib PharmaSwiss

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

Napredujoči diseminirani plazmocitom

Kadar se zdravilo Bortezomib PharmaSwiss uporablja samostojno, boste prejeli 4 odmerke zdravila Bortezomib PharmaSwiss. Odmerke vam bodo injicirali v veno (intravensko) ali v podkožje (subkutano) na 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil 10-dnevni premor brez prejemanja zdravila. To 21-dnevno obdobje (3 tedni) je en cikel zdravljenja. Lahko boste prejeli do 8 ciklov zdravljenja (24 tednov).

Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss boste lahko prejeli tudi skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom ali deksametazonom.

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib PharmaSwiss skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom, vam bodo zdravilo Bortezomib PharmaSwiss injicirali v veno ali v podkožje v 21-dnevnem ciklusu zdravljenja in pegilirani liposomski doksorubicin v odmerku 30 mg/m² v obliki intravenske infuzije na 4. dan 21-dnevnega ciklusa zdravljenja, po injekciji zdravila Bortezomib PharmaSwiss. Prejmete lahko do največ 8 ciklov zdravljenja (24 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib PharmaSwiss skupaj z deksametazonom, vam bodo zdravilo Bortezomib PharmaSwiss injicirali v veno ali v podkožje v 21-dnevnem ciklusu zdravljenja, 20 mg deksametazona pa boste prejeli peroralno na 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. in 12. dan 21-dnevnega ciklusa zdravljenja z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss. Prejmete lahko do največ 8 ciklov zdravljenja (24 tednov).

Diseminirani plazmocitom, ki še ni bil zdravljen

Če pri vas diseminiranega plazmocitoma še niso zdravili in presaditev krvotvornih matičnih celic **za vas ni primerna**, vam bodo zdravilo Bortezomib PharmaSwiss injicirali skupaj z melfalanom in prednisonom.

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

- V ciklusu 1 do 4 se zdravilo Bortezomib PharmaSwiss daje dvakrat na teden, na 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. in 32. dan.
- V ciklusu 5 do 9 se zdravilo Bortezomib PharmaSwiss daje enkrat na teden, na 1., 8., 22. in 29. dan.

Melfalan (9 mg/m²) in prednison (60 mg/m²) se dajeta peroralno na 1., 2., 3., in 4. dan prvega tedna vsakega ciklusa 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 PharmaSwiss v veno ali v podkožje v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom.

Če prejimate zdravilo Bortezomib PharmaSwiss skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib PharmaSwiss v veno ali v podkožje v 21-dnevem ciklusu zdravljenja in 40 mg deksametazona peroralno na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan ciklusa zdravljenja z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss.

Prejeli boste 4 cikle zdravljenja (12 tednov).

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

Deksametazon se daje peroralno v odmerku 40 mg na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan 28-dnevnega ciklusa zdravljenja z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss. Talidomid se daje peroralno v odmerku 50 mg na dan do 14. dneva prvega ciklusa zdravljenja. Če boste odmerek dobro prenašali, se ga lahko poveča na 100 mg na dan od 15. do 28. dneva in od drugega ciklusa zdravljenja naprej na 200 mg na dan.

Lahko boste prejeli do 6 krogov zdravljenja (24 tednov).

Limfom plaščnih celic, ki še ni bil zdravljen

Če pri vas limfoma plaščnih celic še niso zdravili, boste zdravilo Bortezomib PharmaSwiss prejeli v veno ali v podkožje skupaj z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom. Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss boste prejeli v veno ali v podkožje na 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil premor brez prejetanja zdravila. Trajanje enega ciklusa zdravljenja je 21 dni (3 tedne). Prejeli boste lahko do 8 ciklusov zdravljenja (24 tednov).

Naslednja zdravila boste prejeli na 1. dan vsakega 21-dnevnega ciklusa zdravljenja z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss 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 ciklusa zdravljenja z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss.

Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib PharmaSwiss

To zdravilo se daje v veno ali v podkožje. Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss vam bo injiciral zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo citotoksičnih zdravil.

Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss je v obliki praška, ki ga je potrebno raztopiti pred injiciranjem. To bo naredil zdravstveni delavec. Nastalo raztopino se nato injicira v veno ali v podkožje. Injiciranje v veno je hitro in traja od 3 do 5 sekund. V podkožje se injicira v stegno ali v trebuh.

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

To zdravilo vam bo injiciral vaš zdravnik ali medicinska sestra, zato ni verjetno, da bi ga prejeli preveč. V primeru prevelikega odmerjanja vas bo vaš 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 PharmaSwiss 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 PharmaSwiss lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic. Zato vam bodo pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib PharmaSwiss redno pregledovali kri in tako preverjali število vaših krvnih celic. Pri vas se lahko pojavi 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, zaradi česar ste lahko bolj dovzetni za okužbe ali gripi podobne simptome.

Če prejimate zdravilo Bortezomib PharmaSwiss za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma, se lahko pri vas pojavijo neželeni učinki, ki so navedeni v nadaljevanju.

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

- povečana občutljivost, odrevenelost, mravljinčenje 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),
- povišana telesna temperatura,
- slabost (navzea) ali bruhanje, izguba apetita,
- zaprtje z napenjanjem ali brez (možna je 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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nizek krvni tlak, nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko povzroči omedlevico,
- 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, oteklina 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 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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- popuščanje srca, srčni infarkt, bolečina v prsih, občutek nelagodja v prsih, pospešen ali upočasnen 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 herpesvirusom, 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, voh), motnje pozornosti, tresenje, trzanje,
- vnetje sklepov (arthritis), 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, zastajanje tekočine,
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost, poslabšanje ali izguba spomina,
- preobčutljivost,
- poslabšanje sluha, gluhost ali zvenenje 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 in nenormalna tekstura las,
- alergijske reakcije,
- pordelost ali bolečina na mestu injiciranja,
- bolečina v ustih,
- okužbe ali vnetja v ustih, razjede v ustih, požiralniku, želodcu in črevesju, ki jih včasih spremlja bolečina ali krvavitve, 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,
- povečanje 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 krvavitve 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 pektoris,
- rdečica,

- sprememba barve ven,
- vnetje hrbtenjačnega živca,
- težave z ušesi, krvavitev iz ušesa,
- premalo aktivna ščitnica,
- sindrom Budd-Chiari (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, kolaps,
- motnje dojk,
- poškodbe nožnice,
- otekanje spolovil,
- nezmožnost prenašanja alkohola,
- hiranje ali izguba telesne mase,
- povečan apetit,
- fistula,
- nabiranje tekočine v sklepih,
- cista sklepne ovojnice (sinovialna cista),
- zlom,
- 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),
- 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 PharmaSwiss skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje limfoma plaščnih celic, se lahko pri vas pojavijo neželeni učinki, ki so navedeni v nadaljevanju.

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

- pljučnica,
- izguba apetita,
- povečana občutljivost, odrevenelost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži ali bolečine v dlaneh in stopalih zaradi poškodbe živca,
- slabost (navzea) in bruhanje,
- driska,

- razjede v ustih,
- zaprtje,
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh,
- izpadanje las in nenormalna tekstura las,
- utrujenost, občutek šibkosti,
- povišana 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 herpesvirusom,
- 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,
- zastajanje tekočine,
- težave s spanjem,
- izguba zavesti,
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost,
- občutek omotičnosti,
- povišan srčni utrip, visok krvni tlak, potenje,
- nenormalen vid, 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,
- zvenenje 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 očmi in drugimi deli telesa,
- drgetanje,
- pordelost in bolečina na mestu injiciranja,
- splošno slabo počutje,
- izguba telesne mase,
- povečanje 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/omedlevico, 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,
 - vrtočlavica,
 - 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).

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bortezomib PharmaSwiss

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in na škatli poleg oznake EXP.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rekonstituirano raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi. Če se je ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja raztopine pred uporabo odgovoren uporabnik. Rekonstituirana raztopina je stabilna 8 ur pri temperaturi do 25 °C, če se jo pred uporabo shranjuje v originalni viali in/ali injekcijski brizgi. Skupen čas shranjevanja rekonstituiranega zdravila pred injiciranjem ne sme biti daljši od 8 ur.

Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bortezomib PharmaSwiss

- Zdravilna učinkovina je bortezomib. Ena viala vsebuje 3,5 mg bortezomiba (v obliki estra manitola in boronske kisline).
- Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je manitol (E421).

Rekonstitucija za intravensko uporabo:

Po rekonstituciji 1 ml raztopine za intravensko injiciranje vsebuje 1 mg bortezomiba.

Rekonstitucija za subkutano uporabo:

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

Izgled zdravila Bortezomib PharmaSwiss in vsebina pakiranja

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

Ena škatla zdravila Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje vsebuje stekleno 10-ml vialo s pokrovčkom oranžne barve.

Na voljo so tudi pakiranja z 10 škatlami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bortezomib PharmaSwiss

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:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Češka

Izdelovalec:

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

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

Češka	Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg prašek pro injekční roztok
Estonija	Bortezomib PharmaSwiss
Latvija	Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litva	Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui
Poljska	Bortezomib PharmaSwiss
Portugalska	Bortezomib PharmaSwiss
Slovenija	Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovaška	Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg prášok na injekčný roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 11. 2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. REKONSTITUCIJA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE

Opomba: Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss je citotoksično zdravilo, zato je potrebna previdnost pri ravnanju in med pripravo zdravila. Priporoča se uporaba rokavic in drugih zaščitnih oblačil, da se prepreči stik zdravila s kožo.

PRI RAVNANJU Z ZDRAVILOM BORTEZOMIB PHARMASWISS MORATE VES ČAS STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNO PRIPRAVO, KER ZDRAVILO NE VSEBUJE KONZERVANSOV.

- 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 PharmaSwiss. 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 od 4 do 7. Vrednosti pH raztopine ni treba preverjati.

- 1.2 Raztopino morate pred aplikacijo vizualno pregledati, da ugotovite, če vsebuje morebitne delce ali če se je obarvala. Če opazite kakršno koli spremembo barve ali delce v raztopini, jo morate zavreči. Na viali preverite koncentracijo, da zagotovite pravilen odmerek za **intravensko dajanje** zdravila (1 mg/ml).
- 1.3 Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba uporabiti takoj po pripravi. Rekonstituirana raztopina je kemično in fizikalno stabilna 8 ur pri temperaturi do 25 °C, če se jo pred uporabo shranjuje v originalni viali in/ali injekcijski brizgi. Skupen čas shranjevanja rekonstituiranega zdravila pred injiciranjem ne sme biti daljši od 8 ur. Če se rekonstituirane raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Rekonstituiranega zdravila ni treba zaščititi pred svetlobo.

2. APLIKACIJA 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 periferni ali centralni intravenski kateter v veno.
- Izperite periferni ali intravenski kateter s sterilno 9 mg/ml (0,9%) raztopino natrijevega klorida.

Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje JE NAMENJENO ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Zdravila ne aplicirajte na druge načine. Intratekalna uporaba se je končala s smrtjo.

3. ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA

Viala je namenjena samo za enkratno uporabo, preostalo raztopino morate zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot je navedeno spodaj, se lahko daje subkutano le 3,5 mg viala.

1. REKONSTITUCIJA ZA SUBKUTANO INJICIRANJE

Opomba: Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss je citotoksično zdravilo, zato je potrebna previdnost pri ravnanju in med pripravo zdravila. Priporoča se uporaba rokavic in drugih zaščitnih oblačil, da se prepreči stik zdravila s kožo.

PRI RAVNANJU Z ZDRAVILOM BORTEZOMIB PHARMASWISS MORATE VES ČAS STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNO PRIPRAVO, KER ZDRAVILO NE VSEBUJE KONZERVANSOV.

1.1 **Priprava 3,5 mg viala: Dodajte 1,4 ml** sterilne 9 mg/ml (0,9%) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib PharmaSwiss. 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 od 4 do 7. Vrednosti pH raztopine ni treba preverjati.

1.2 Raztopino morate pred aplikacijo vizualno pregledati, da ugotovite, če vsebuje morebitne delce ali če se je obarvala. Če opazite kakršno koli spremembo barve ali delce v raztopini, jo morate zavreči. Na viali preverite koncentracijo, da zagotovite pravilen odmerek za **subkutano dajanje** zdravila (2,5 mg/ml).

1.3 Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba uporabiti takoj po pripravi. Rekonstituirana raztopina je kemično in fizikalno stabilna 8 ur pri temperaturi do 25 °C, če se jo pred uporabo shranjuje v originalni viali in/ali injekcijski brizgi. Skupen čas shranjevanja rekonstituiranega zdravila pred injiciranjem ne sme biti daljši od 8 ur. Če se rekonstituirane raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Rekonstituiranega zdravila ni treba zaščititi pred svetlobo.

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

Zdravilo Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje JE NAMENJENO ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Zdravila ne aplicirajte na druge načine. Intratekalna uporaba se je končala s smrtjo.

3. ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA

Viala je namenjena samo za enkratno uporabo, preostalo raztopino morate zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.