

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Bortezomib Mylan 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 Mylan 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 presaditev krvotvornih matičnih celic pri njih ni bila uspešna ali 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 in talidomidom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili, pred kemoterapijo v velikih odmerkih in pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib Mylan se uporablja za zdravljenje limfoma plaščnih celic (redka oblika raka, ki prizadene bezgavke) pri bolnikih, starih 18 let in več, v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosamidom, 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 Mylan

Ne uporabljajte zdravila Bortezomib Mylan

- 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 Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate majhno število rdečih ali belih krvnih celic,
- imate težave s krvavitvami in/ali majhno število krvnih ploščic (trombocitov) v krvi,
- imate drisko, ste zaprti, vam je slabo ali bruha,
- 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,
- ste zasopli 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 ste zasopli,
- doživite izgubo spomina, imate težave z razmišljanjem, s hojo ali se vam poslabša vid. To so lahko znaki resne okužbe možganov. Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave in vas podrobno spremljal.

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

Če imate limfom plaščnih celic in prejimate rituksimab skupaj z zdravilom Bortezomib Mylan, 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.

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Bortezomib Mylan

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

Še posebno morate 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 Mylan ne smete prejeti, razen, če je to nujno potrebno.

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

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

3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib Mylan

Zdravnik bo določil odmerek zdravila Bortezomib Mylan na osnovi vaše telesne višine in mase (telesne površine). Običajni začetni odmerek zdravila Bortezomib Mylan 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 Mylan uporablja samostojno, boste prejeli 4 odmerke zdravila. Odmerke vam bodo injicirali intravensko (v veno) ali subkutano (podkožno) 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil 10-dnevni premor zdravljenja. To 21-dnevno obdobje (3 tedni) je en krog zdravljenja. Prejeli boste lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

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

Ko boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan intravensko ali subkutano v 21-dnevnom krogu zdravljenja. Pegilirani liposomski doksorubicin boste prejeli v odmerku 30 mg/m² v obliki intravenske infuzije na 4. dan 21-dnevnega kroga zdravljenja, po injekciji zdravila Bortezomib Mylan. Prejeli boste lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan intravensko ali subkutano v 21-dnevnom krogu zdravljenja. Odmerek 20 mg deksametazona boste prejeli peroralno na 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. in 12. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Mylan. Prejeli boste lahko do 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, boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan intravensko skupaj z zdraviloma, ki vsebujeta melfalan in prednizon.

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

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

Melfalan (v odmerku 9 mg/m²) in prednizon (v odmerku 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 Mylan intravensko **ali subkutano** v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom.

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan intravensko **ali subkutano** v 21-dnevem krogu zdravljenja. Odmerek 40 mg deksametazona boste prejeli peroralno na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Mylan. Prejeli boste 4 kroge zdravljenja (12 tednov).

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

Deksametazon boste prejeli peroralno v odmerku 40 mg na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan 28-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Mylan. Talidomid boste prejeli 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 pllaščnih celic, ki še ni bil zdravljen

Če vam limfoma pllaščnih celic še niso zdravili, boste zdravilo Bortezomib Mylan prejeli intravensko **ali subkutano**, skupaj z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.

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

Naslednja zdravila boste prejeli 1. dan vsakega 21-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Mylan 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 Mylan.

Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib Mylan

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

Zdravilo Bortezomib Mylan 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 3 do 5 sekund. **V podkožje se injicira v predelu stegna ali trebuha.**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bortezomib Mylan, 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 Mylan 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,
- zasoplost, otekanje nog ali spremembe srčnega utripa, visok krvni tlak, utrujenost, omedlevica,
- kašelj in težave z dihanjem ali tiščanje v prsih.

Zdravljenje z zdravilom Bortezomib Mylan lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic. Zato vam bodo pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Mylan redno pregledovali kri in tako preverjali 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 Mylan 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, 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)
- 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 morda 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 povzroči omedlevico
- visok krvni tlak
- zmanjšano delovanje ledvic
- glavobol
- splošno slabo počutje, bolečina, vrtoglavica, omotičnost, občutek šibkosti ali izguba zavesti
- drgetanje
- okužbe, vključno s pljučnico, okužbo dihal, bronhitisom, glivičnimi okužbami, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen
- pasasti izpuščaj (pasovec (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, oslabeledost mišic, bolečine v okončinah
- zamegljen vid
- okužba veznice (zunanje plasti) očesa in vek (konjuktivitis)
- 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 prsnem košu, občutek nelagodja v prsnem košu, 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 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 sklepov (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 zvenenje v ušesih, nelagodje v ušesu
- hormonske motnje, ki lahko vplivajo na absorpcijo soli in vode
- preveč aktivna žleza ščitnica
- nezmožnost tvorbe dovolj insulina ali odpornost na normalne koncentracije insulina
- draženje ali vnetje oči, prekomerno solzne oči, boleče oči, suhe oči, okužbe oči, zatrdlina na vekih (halazij), rdeče in otekle veke, izcedek iz oči, motnje vida, krvavitve v očesu
- otekle bezgavke
- okorelost sklepov ali mišic, občutek težkosti, 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 hude in življenjsko nevarne), kožne razjede
- modrice, padci in poškodbe
- vnetje krvnih žil ali krvavitev iz 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 (stiskanje v prsih)
- rdečica
- sprememba barve ven
- vnetje hrbtenjačnega živca
- težave z ušesi, krvavitev iz ušesa
- premalo aktivna ščitnica
- Budd-Chiarijev sindrom (klinični simptomi, ki jih povzroča blokada jetrnih ven)
- spremembe v delovanju ali nenormalno delovanje črevesja
- krvavitve v možganih
- rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica)
- znaki resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsnem košu in/ali otopico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči oteženo požiranje in kolaps
- bolezni dojk
- 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
- luskavici podobno obolenje kože
- kožni rak
- bledica kože
- povečanje števila krvnih ploščic ali plazmatk v krvi (vrsta belih krvnih celic)
- nenormalna reakcija na transfuzijo krvi
- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)
- delna ali popolna izguba vida
- zmanjšana želja po spolnosti

- slinjenje
- hudo vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave z dihanjem (Guillain-Barréjev sindrom)
- 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 prejmete zdravilo Bortezomib Mylan 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, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži ali bolečine v dlaneh ali 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 (pasovec (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu))
- okužbe z virusom herpesa
- 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
- zvenenje v ušesih, nelagodje v ušesu
- krvavitev v črevesju ali želodcu
- zgaga
- bolečine v trebuhu, napenjanje
- oteženo požiranje
- okužba ali vnetje želodca 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
- 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 prsnem košu in/ali otopico/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
- zatrdlina na vekih (halazij), rdeče in otekle veke
- 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)

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 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 Mylan

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.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Rekonstituirana raztopina

Kemijska in fizikalna stabilnost je bila dokazana za 8 dni pri 25 °C in za 15 dni pri 5 ± 3 °C, v temi, tako v viali kot tudi v polipropilenski injekcijski brizgi.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Zdravilo Bortezomib Mylan je namenjeno 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 Mylan

- Učinkovina je bortezomib. Ena viala vsebuje 1 mg 3,5 mg bortezomiba (kot ester manitola in boronske kisline).
- Druga sestavina zdravila je manitol (E421).

<samo za 1 mg jakost> Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine za injiciranje 1 mg bortezomiba.

<samo za 3,5 mg jakost>

Intravenska rekonstitucija:

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

Subkutana rekonstitucija:

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

Izgled zdravila Bortezomib Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Bortezomib Mylan prašek za raztopino za injiciranje je bela do skoraj bela pogača ali prašek.

Zdravilo Bortezomib Mylan 1 mg je v steklenih vialah z gumijastim zamaškom in zeleno snemljivo *flip-off* zaporko.

Zdravilo Bortezomib Mylan 3,5 mg je v steklenih vialah z gumijastim zamaškom in modro snemljivo *flip-off* zaporko.

Ena škatla vsebuje eno vialo za enkratno uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bortezomib Mylan

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN,
Irska

Izdelovalci

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španija
Synthon s.r.o., Brnenska 32/c.p.597, 678 01 Blansko, Češka

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

Avstrija:	Bortezomib Mylan 1 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Bortezomib Mylan 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgija:	Bortezomib Mylan 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Hrvaška:	Bortezomib Mylan 1 mg prašek za otopinu za injekcijo Bortezomib Mylan 3,5 mg prašek za otopinu za injekcijo
Nemčija:	Bortezomib Mylan 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danska:	Bortezomib Mylan
Španija:	Bortezomib Mylan 1 mg polvo para solución inyectable Bortezomib Mylan 3.5 mg polvo para solución inyectable
Grčija:	Bortezomib/Mylan
Finska:	Bortezomib Mylan
Francija:	Bortezomib Viatrix 1 mg, poudre pour solution injectable Bortezomib Viatrix 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Irska:	Bortezomib Mylan 3.5 mg powder for solution for injection
Italija:	Bortezomib Mylan
Nizozemska:	Bortezomib Mylan 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie Bortezomib Mylan 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Norveška :	Bortezomib Mylan
Poljska:	Bortezomib Mylan
Romunija:	Bortezomib Mylan 1 mg, pulbere pentru solutie injectabila Bortezomib Mylan 3,5 mg, pulbere pentru solutie injectabila
Švedska :	Bortezomib Mylan
Slovaška:	Bortezomib Mylan 1 mg Bortezomib Mylan 3,5 mg
Slovenija:	Bortezomib Mylan 1 mg prašek za raztopino za injiciranje Bortezomib Mylan 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Bortezomib 3.5 mg powder for solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 12. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. REKONSTITUCIJA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Mylan 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 MYLAN MORATE VES ČAS STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNO PRIPRAVO, SAJ ZDRAVILO NE VSEBUJE KONZERVANSA.

1.1 **Priprava 1 mg 3,5 mg vial:** previdno dodajte 1,0 ml 3,5 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib Mylan. Za rekonstitucijo uporabite 1 ml - primerno veliko brizgo, pri tem ne odstranite zamaška z 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. 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 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 uporabiti takoj po raztapljanju. Vendar pa je bila kemijska in fizikalna stabilnost dokazana za 8 dni pri 25 °C in za 15 dni pri 5 ± 3 °C, v temi, ob shranjevanju v viali in/ali v injekcijski brizgi. Z mikrobiološkega stališča je treba izdelek uporabiti takoj, razen če način rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

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

Zdravilo Bortezomib Mylan 1 mg 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 se je končala s smrtjo.

3. ODSTRANJEVANJE

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

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju: Kot navedeno spodaj, se lahko daje subkutano le 3,5 mg viala.

1. REKONSTITUCIJA ZA SUBKUTANO INJICIRANJE

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Mylan 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 MYLAN MORATE VES ČAS STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNO PRIPRAVO, SAJ ZDRAVILO NE VSEBUJE KONZERVANSA.

1.1 Priprava 3,5 mg viala: previdno dodajte 1,4 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib Mylan. Za rekonstitucijo uporabite primerno brizgo, pri tem ne odstranite zamaška z viala. 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 zavržite. 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 uporabiti takoj po raztapljanju. Vendar pa je bila kemijska in fizikalna stabilnost dokazana za 8 dni pri 25 °C in za 15 dni pri 5 ± 3 °C, v temi, ob shranjevanju v viali in/ali v injekcijski brizgi. Z mikrobiološkega stališča je treba izdelek uporabiti takoj, razen če način rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

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 subkutano dajanje).
- Raztopino injicirajte subkutano, pod kotom 45 – 90 °.
- Rekonstituirano raztopino injiciramo subkutano v stegno (desno ali levo) ali trebuh (desno ali levo).
- Pri naslednjem injiciranju je treba mesto injiciranja menjati.
- Če se po subkutanem injiciranju zdravila Bortezomib Mylan na mestu injiciranja pojavijo lokalne reakcije, se priporoča, da subkutano injicirate manj koncentrirano raztopino zdravila Bortezomib Mylan (1 mg/ml namesto 2,5 mg/ml) ali pa preidete na intravensko dajanje zdravila.

Zdravilo Bortezomib Mylan 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 se je končala s smrtjo.

3. ODSTRANJEVANJE

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