

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Bortezomib Actavis vsebuje učinkovino bortezomib, tako imenovani 'zaviralec proteasomov'. Proteasomi imajo pomembno vlogo pri nadzoru delovanja in rasti celic. Z zaviranjem njihovega delovanja lahko bortezomib uniči rakave celice.

Zdravilo Bortezomib Actavis 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 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 visokih odmerkih, pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic ni mogoča.
- v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom skupaj s talidomidom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pred kemoterapijo v visokih odmerkih in pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib Actavis 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 Actavis

Ne uporabljajte zdravila Bortezomib Actavis:

- 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 Actavis obvestite svojega zdravnika, če imate kaj od naštetega:

- zmanjšano število rdečih ali belih krvnih celic (anemija ali nevtropenija). Glejte simptome v poglavju 4.
- težave s krvavitvami in/ali zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija). Glejte simptome v poglavju 4.
- drisko, zaprtje, slabost ali bruhanje
- nizek krvni tlak, predvsem kadar vstanete (z simptomi kot so omedlevica, vrtoglavica ali omotica), v preteklosti ali med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Actavis
- težave z ledvicami
- zmerne do hude težave z jetri
- otrplost, mravljinčenje, pekoč občutek, šibkost ali bolečina v rokah ali nogah (periferna nevropatija)
- težave s srcem ali s krvnim tlakom
- težave s pljuči s simptomi kot je zasoplost ali kašelj
- epileptične napade
- Herpes zoster, poznan tudi kot pasovec (lokaliziran boleč kožni izpuščaj, razširjen po telesu ali okoli oči)
- simptome tako imenovanega 'sindroma razpada tumorja', kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida ali zasoplost
- glavoboli, epileptični napadi, zmedenost, spremenjeno duševno stanje, izguba vida in visok krvni tlak. To so lahko znaki nevrološke motnje 'posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom'
- izguba spomina, težave z razmišljanjem, težave s hojo ali poslabšanje vida. To so lahko znaki zelo redke ampak resne okužbe možganov znane kot 'progresivna multifokalna levkoencefalopatija' (PML). Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave in vas podrobno spremljal.

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

Če imate limfom plaščnih celic in prejimate rituksimab skupaj z zdravilom Bortezomib Actavis, 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 Actavis preberite tudi navodila za uporabo zdravil, ki jih jemljete skupaj z zdravilom Bortezomib Actavis. 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 Actavis se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati, ker njegovega vpliva nanje ne poznamo.

Druga zdravila in zdravilo Bortezomib Actavis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste 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 Actavis ne smete prejeti, razen, če je to nujno potrebno.

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

Med uporabo zdravila Bortezomib Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis

Zdravnik bo določil odmerek na osnovi vaše telesne višine in mase (telesne površine). Običajni začetni odmerek zdravila Bortezomib Actavis 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 Actavis uporablja samostojno, boste prejeli 4 odmerke tega zdravila. Odmerke vam bodo injicirali intravensko (v veno) ali subkutano (v podkožje) 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 Actavis prejeli skupaj z zdraviloma, ki vsebujeta pegilirani liposomski doksorubicin ali deksametazon.

Ko boste prejeli zdravilo Bortezomib Actavis skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Actavis v veno ali v podkožje v 21-dnevem 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 Actavis.

Prejeli boste lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Actavis skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Actavis v veno ali v podkožje v 21-dnevem 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 Actavis. 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 Actavis intravensko 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 Actavis daje dvakrat na teden 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. in 32. dan.
- V krogih 5 do 9, se zdravilo Bortezomib Actavis 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 Actavis intravensko ali subkutano v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom.

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

Če jemljete zdravilo Bortezomib Actavis 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 Actavis. 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 plaščnih celic, ki še ni bil zdravljen

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

Zdravilo Bortezomib Actavis boste prejeli intravensko ali v podkožje 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 Actavis 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 Actavis.

Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib Actavis

To zdravilo se daje subkutano ali intravensko. Zdravilo Bortezomib Actavis vam bo injiciral zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo citotoksičnih zdravil.

Zdravilo Bortezomib Actavis 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, traja 3 do 5 sekund. V podkožje se raztopino injicira v predelu stegna ali trebuha.

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

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

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 Actavis 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

- zasoplost, otekanje nog ali spremembe srčnega utripa, visok krvni tlak, utrujenost, omedlevica
- kašelj in težave in dihanjem ali tiščanje v prsnem košu.

Zdravljenje z zdravilom Bortezomib Actavis lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic. Zato vam bodo pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Actavis 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.

Zdravljenje z zdravilom Bortezomib Actavis lahko povzroči neravnovesje v sestavi krvi (npr. elektrolitov). Te spremembe se lahko opazi s krvnimi preiskavami.

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

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 krvnih ploščic, 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 (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, omotičnost, občutek šibkosti ali izguba zavesti
- drgetanje
- okužbe, vključno s pljučnico, okužbo dihal, bronhitisom, glivičnimi okužbami, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen
- herpes zoster, poznan tudi kot pasovec (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu)
- okužba z virusom herpes simpleks (kožni mehurji ali mehurčki na ustnicah)
- zasoplost
- 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, oslabeledost mišic, bolečine v okončinah
- zamegljen vid
- okužba veznice (zunanje plasti) očesa in vek (konjunktivitis)

- krvavitve iz nosu
- težave s spanjem, tesnoba, nihanje razpoloženja, občutek zaspanosti in otopelosti (letargija)
- 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, pohitren 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
- možgansko-žilne bolezni
- krči, padci, motnje gibanja, nenormalen, spremenjen ali zmanjšan občutek (otip, sluh, okus, vonj), motnje pozornosti, tresenje, trzanje
- migrena
- vnetje sklepov (artritis), vključno z vnetjem sklepov prstov na roki in nogi ter čeljusti
- bolečine v križu in nogah, neprijeten občutek v nogah
- 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, izcedek iz nosu
- povečano ali zmanjšano nastajanje urina (zaradi poškodbe ledvic), boleče odvajanje urina ali kri/proteini v urinu, zadrževanje tekočine
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost, spremembe duševnega stanja, nemir, pojav, pri katerem vidite ali slišite nekaj, česar ni (halucinacije), 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
- nenormalno visoka raven hormona kortizola, ki povzroča hitro naraščanje telesne mase, posebno trupa in obraza (Cushingov sindrom)
- 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 vekci (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, požiralniku, želodcu in črevesju, ki jih včasih spremlja bolečina ali krvavitve, razjede v ustih, 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
- splošno poslabšanje telesnega zdravja

- otekanje obraza
- občutek mraza
- zardevanje
- motnje gibanja
- kožne reakcije in bolezni (ki so lahko hude in življenjsko nevarne), kožne razjede
- čezmerno znojenje, nočno znojenje
- 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
- 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
- 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
- otekanje možganov
- motnja dotoka krvi v možgane
- paraliza
- zadrževanje tekočine, otekanje telesa, predvsem rok in nog
- benigni in maligni tumorji
- 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 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 dojk
- poškodbe nožnice
- otekanje spolovil
- bolečine v predelu medenice
- 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
- draženje sečnega mehurja
- luskavici podobno obolenje kože
- kožni rak
- bledica kože
- povečanje števila krvnih ploščic ali plazmatk v krvi (vrsta belih krvnih celic)
- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)
- nenormalna reakcija na transfuzijo krvi
- delna ali popolna izguba vida
- samomorilne misli, duševne bolezni, povezane s stresom (motnje prilagajanja), dezorientacija
- zmanjšana želja po spolnosti
- slinjenje

- izbuljene oči
- otekanje solznih žlez
- občutljivost na svetlobo
- preobčutljivost na utripajoče luči
- hitro dihanje
- bolečina v danki
- žolčni kamni
- kila
- poškodbe
- krhki ali lomljivi nohti
- hladen znoj
- nenormalno kopičenje beljakovin v vitalnih organih
- koma
- razjede v črevesju
- odpoved več organov
- smrt
- hudo vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave z dihanjem (Guillain-Barréjev sindrom)

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

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pasasti izpuščaj (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
- preobčutljivostne (alergijske reakcije)
- nezmožnost tvorbe dovolj 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 prsnem košu, občutek nelagodja v prsnem košu, pospešen ali upočasnen srčni utrip
- visok ali nizek krvni tlak
- nizek krvni tlak, nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko vodi do omedlevice
- zasoplost pri telesnem naporu
- kašelj
- kolcanje

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

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

- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Actavis

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 škatli, da bo zaščitena pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rekonstituirano raztopino je treba porabiti takoj po pripravi. Če se rekonstituirane raztopine ne porabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila po rekonstituciji odgovoren uporabnik. Rekonstituirana raztopina je stabilna 8 ur pri 25 °C, shranjena v originalni viali in/ali injekcijski brizgi. Skupen čas shranjevanja rekonstituiranega zdravila pred uporabo ne sme biti daljši od 8 ur.

Zdravilo Bortezomib Actavis je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bortezomib Actavis

- Učinkovina je bortezomib. Ena viala vsebuje 3,5 mg bortezomiba (v obliki estra manitola in boronske kisline).
- Pomožna snov je manitol (E421).

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 Actavis in vsebina pakiranja

Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje je bela do belkasta pogača ali prašek.

Ena škatla zdravila Bortezomib Actavis vsebuje eno stekleno prozorno 10-ml vialo tipa I z gumijastim zamaškom iz bromobutila in zaporko iz aluminija s polipropilensko ploščico, ki vsebuje 3,5 mg bortezomiba. <Viala je shranjena v zaščitno ovojnico.>

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.

011171, Bucharest 1
Romunija

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

Bolgarija	Bortezomib Actavis
Češka	Bortezomib Actavis 3,5 mg
Danska	Bortezomib Actavis
Estonija	Bortezomib Actavis
Hrvaška	Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za otopinu za injekcijo
Madžarska	Bortezomib Actavis 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Islandija	Bortezomib Actavis
Latvija	Bortezomib Actavis 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litva	Bortezomib Actavis 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui
Malta	Bortezomib Actavis
Poljska	Bortezomib Actavis
Romunija	Bortezomib Actavis 3,5 mg Pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenija	Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovaška	Bortezomib Actavis 3,5 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 3. 2021.

<-----
--->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje se lahko uporablja intravensko ali subkutano. Pri pripravi zdravila Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje je potrebna previdnost, ker se volumen, potreben za rekonstitucijo in končna koncentracija razredčenega zdravila razlikujeta glede na pot uporabe (glejte navodila spodaj in navodila na drugi strani navodila).

Ker se koncentracija po rekonstituciji pri intravenski in subkutani pripravi razlikuje, je potrebna posebna previdnost pri izračunu volmna rekonstituiranega zdravila, ki bod dan bolniku, v skladu s predpisanim odmerkom.

1. REKONSTITUCIJA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Actavis je citotoksično zdravilo, zato je med pripravo in ravnanjem z njim potrebna previdnost. Za preprečevanje stika s kožo se priporoča uporaba rokavic in drugih zaščitnih oblačil.

MED RAVNANJEM Z ZDRAVILOM BORTEZOMIB ACTAVIS 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 Actavis. 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. Kemijska in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine sta dokazani za obdobje 8 ur pri 25 °C, shranjena 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 do uporabe odgovoren uporabnik.

Rekonstituiranega zdravila ni treba zaščititi pred svetlobo.

2. DAJANJE ZDRAVILA

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

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

3. PRAVILNO ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA

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

<-----
--->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje se lahko uporablja intravensko ali subkutano. Pri pripravi zdravila Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje je potrebna previdnost, ker se volumen potreben za rekonstitucijo in končna koncentracija razredčenega zdravila razlikujeta glede na pot uporabe (glejte navodila spodaj in navodila na drugi strani navodila).

Ker se koncentracija po rekonstituciji pri intravenski in subkutani pripravi razlikuje, je potrebna posebna previdnost pri izračunu volmna rekonstituiranega zdravila, ki bo dan bolniku, v skladu s predpisanim odmerkom.

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

1. REKONSTITUCIJA ZA SUBKUTANO INJICIRANJE

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Actavis 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 ACTAVIS 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 Actavis. 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. Prepričajte se, da zagotovljen 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. Kemijska in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine je bila dokazana za 8 ur pri 25 °C, shranjena 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 do uporabe odgovoren uporabnik.

Rekonstituiranega zdravila ni treba zaščititi pred svetlobo.

2. DAJANJE ZDRAVILA

- Po raztapljanju odzemite ustrezno količino rekonstituirane raztopine po izračunu odmerka na osnovi bolnikove telesne površine.
- Pred dajanjem zdravila preverite odmerek in koncentracijo v brizgi (prepričajte se, da je na brizgi oznaka za subkutano dajanje).
- Raztopino injicirajte subkutano, pod kotom 45-90°.
- Rekonstituirano raztopino injiciramo subkutano v stegno (desno ali levo) ali trebuh (desna ali leva stran).
- Pri naslednjem injiciranju je treba mesto injiciranja menjati.
- Če se po subkutanem injiciranju zdravila Bortezomib Actavis na mestu injiciranja pojavijo lokalne reakcije, se priporoča, da subkutano injicirate manj koncentrirano raztopino zdravila Bortezomib Actavis (1 mg/ml namesto 2,5 mg/ml) ali pa preidete na intravensko dajanje zdravila.

Zdravilo Bortezomib Actavis 3.5 mg prašek za raztopino za injiciranje je ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se dajati po nobeni drugi poti uporabe. Intratekalna uporaba se je končala s smrtjo.

3. PRAVILNO ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA

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