

## Navodilo za uporabo

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

#### **1. Kaj je zdravilo Bortezomib STADA in za kaj ga uporabljamo**

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

- samostojno ali v kombinaciji s pegiliranim liposomskim doksorubicinom ali deksametazonom pri bolnikih, pri katerih je bolezen poslabšala (napredovala) po tem, ko so prejeli vsaj eno predhodno vrsto zdravljenja in pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic 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 deksametazonom in talidomidom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pred kemoterapijo v velikih odmerkih pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib STADA 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 STADA**

##### **Ne uporabljajte zdravila Bortezomib STADA**

- 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**

Zdravniku povejte, če imate kaj od naslednjega:

- majhno število rdečih (eritrocitov) ali belih (levkocitov) krvnih celic,
- težave s krvavitvami in/ali majhno število krvnih ploščic v krvi (trombocitov),
- drisko, ste zaprti, vam je slabo ali bruhaate,

- ste v preteklosti kdaj izgubili zavest, bili omotični ali ste imeli vrtoglavico,
- težave z ledvicami,
- zmerne do hude težave z jetri,
- v preteklosti kakršne koli težave z odrevenelostjo, mravljinca ali bolečino v dlaneh ali stopalih (nevropatija),
- težave s srcem ali krvnim tlakom,
- težko dihate ali kašljate,
- epileptične napade,
- opazite pasasti izpuščaji (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči ali razširjen po telesu),
- simptome sindroma razpada tumorja kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida ali težko dihate,
- izgubo spomina, težave z razmišljanjem, s hojo ali se vam poslabša vid. To so lahko znaki resne okužbe možganov. Zdravnik lahko opravi dodatne preiskave in vas podrobno spremlja.

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

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

### Otroci in mladostniki

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

### Druga zdravila in zdravilo Bortezomib STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej 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 STADA ne smete uporabljati razen, če je nujno potrebno.

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

Med uporabo zdravila Bortezomib STADA 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 STADA 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 STADA 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.

### **Zdravilo Bortezomib STADA vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib STADA**

Zdravnik bo določil odmerek zdravila Bortezomib STADA na osnovi vaše telesne višine in mase (telesne površine). Običajni začetni odmerek zdravila Bortezomib STADA je 1,3 mg/m<sup>2</sup> 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.

#### *Napredujoči diseminirani plazmocitom*

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

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

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib STADA skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom, boste prejeli zdravilo Bortezomib STADA v veno ali podkožje v 21-dnevnom krogu zdravljenja in pegilirani liposomski doksorubicin v odmerku 30 mg/m<sup>2</sup> v obliki intravenske infuzije na 4. dan 21-dnevnega kroga zdravljenja, po injekciji zdravila Bortezomib STADA. Prejmete lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib STADA skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib STADA v veno ali podkožje v 21-dnevnom krogu zdravljenja. Odmerek 20 mg deksametazona pa boste prejeli peroralno na 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. in 12. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib STADA. Prejmete 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 STADA 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 STADA daje dvakrat na teden, 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. in 32. dan.
- V krogih 5 do 9 pa se zdravilo Bortezomib STADA daje enkrat na teden, 1., 8., 22. in 29. dan.

Melfalan (odmerek 9 mg/m<sup>2</sup>) in prednizon (odmerek 60 mg/m<sup>2</sup>) 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 STADA v veno ali podkožje skupaj z deksametazonom ali deksametazonom in talidomidom.

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

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib STADA 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 STADA. Talidomid boste prejeli peroralno vsak dan v odmerku 50 mg na dan do 14. dneva prvega kroga zdravljenja. Če boste odmerek talidomida 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. Prejmete lahko 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 STADA prejeli v veno ali podkožje, skupaj z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.

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

Naslednja zdravila boste prejeli 1. dan vsakega 21-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib STADA v obliki intravenske infuzije:  
odmerek 375 mg/m<sup>2</sup> rituksimaba, 750 mg/m<sup>2</sup> ciklofosfamida in 50 mg/m<sup>2</sup> doksorubicina.

Prednizon boste jemali peroralno v odmerku 100 mg/m<sup>2</sup> na 1., 2., 3., 4. in 5. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib STADA.

#### **Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib STADA**

To zdravilo se daje v podkožje ali po redčenju tudi v veno. Zdravilo Bortezomib STADA vam bo dal (injiciral) zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo citotoksičnih zdravil.

Raztopino se nato injicira v veno ali podkožje. Injiciranje v veno je hitro in traja od 3 do 5 sekund. V podkožje se injicira v predelu stegna ali trebuha.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bortezomib STADA, kot bi smeli**

To zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra zato je malo verjetno, da bi ga lahko prejeli preveč. V primeru prevelikega odmerka 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 STADA za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma ali limfoma plaščnih celic, takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri 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,

- kašljanje in težave z dihanjem ali tiščanje v prsih.

Zdravljenje z zdravilom Bortezomib STADA lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic v krvi. Zato vam bodo pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib STADA redno pregledovali 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, zato boste bolj dovzetni za okužbe ali gripi podobne simptome.

Če prejimate zdravilo Bortezomib STADA 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)**

- občutljivost, odrevenelost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži ali bolečine v dlaneh ali stopalih, zaradi poškodbe živca;
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali belih krvnih celic (glejte zgoraj);
- zvišana telesna temperatura;
- slabost (navzea) ali bruhanje, izguba apetita;
- zaprtje z napenjanjem ali brez (lahko hujša oblika);
- driska: če se to zgodi, morate piti več vode kot običajno. Zdravnik vam bo 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 vodi do omedlevice;
- visok krvni tlak;
- zmanjšano delovanje ledvic;
- glavobol;
- splošno slabo počutje, bolečina, vrtoglavica, omotica, občutek šibkosti ali izguba zavesti;
- drgetanje;
- okužbe, vključno s pljučnico, okužbo dihal, bronhitisom, glivičnimi okužbami, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen;
- pasasti izpuščaj (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu);
- bolečine v prsih, zasoplost pri telesnem naporu;
- različne oblike izpuščaja;
- srbenje kože, otekline na koži ali suha koža;
- rdečica obraza ali pokanje drobnih kapilar;
- pordelost kože;
- dehidracija;
- zgaga, napenjanje, spahovanje, vetrovi, bolečine v trebuhu, krvavitev iz črevesja ali želodca;
- 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;
- vnetje zunanje površine očesa in notranje površine veke (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 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, okužbe ušes in celulitis;
- krvavo blato, krvavitve iz sluznic, npr. v ustih, nožnici;
- možgansko-žilne bolezni;
- paraliza, krči, padci, motnje gibanja, nenormalen, spremenjen ali zmanjšan občutek (otip, sluh, okus, vonj), motnje pozornosti, tresenje, trzanje;
- vnetje sklepa (artritis), vključno z vnetjem sklepov prstov na roki in nogi ter čeljusti;
- motnje, ki prizadenejo pljuča in preprečujejo telesu, da dobi dovolj kisika. Nekatere vključujejo oteženo dihanje, zasoplost, zasoplost brez telesnega napora, dihanje postane plitvo, oteženo ali preneha, sopenje;
- kolcanje, motnje govora;
- povečano ali zmanjšano nastajanje urina (zaradi poškodbe ledvic), boleče odvajanje urina ali kri/beljakovine v urinu, zadrževanje tekočine;
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost, poslabšanje ali izguba spomina;
- preobčutljivost;
- poslabšanje sluha, gluhost ali zvonjenje v ušesih, nelagodje v ušesih;
- 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 vekci (halazij) ter pordele in otekle veke, izcedek iz oči, motnje vida, krvavitve v očesu;
- otekline 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 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;
- bolečine v spolovilih, motnje pri doseganju erekcije;
- zvečanje telesne mase;
- žeja;
- vnetje jeter (hepatitis);
- zapleti na mestu injiciranja ali zapleti, povezani z uporabo katetra;
- reakcije na koži in bolezni kože (ki so lahko hude in življenjsko nevarne), razjede na koži;
- modrice, padci in poškodbe;
- vnetje krvnih žil ali krvavitve 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 z 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;
- 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 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 dojki;
- 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;
- 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;
- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija).

Če prejimate zdravilo Bortezomib STADA 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;
- 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 (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu);
- okužbe s herpes virusom;
- bakterijske in virusne okužbe;
- okužbe dihal, bronhitis, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen;
- glivične okužbe;
- preobčutljivostne reakcije (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, znojenje;
- nenormalen, zamegljen vid;
- popuščanje srca, srčni infarkt, bolečine 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;
- zvonjenje v ušesih, nelagodje v ušesu;
- krvavitev v črevesju ali želodcu;
- zgaga;
- bolečine v trebuhu, napenjanje;
- oteženo požiranje;
- okužba ali vnetje želodca in črevesja;
- bolečine 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 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;
- motnje gibanja, paraliza, trzanje;
- vrtoglavica;
- okvara sluha, gluhost;
- motnje, ki prizadenejo pljuča in preprečujejo telesu, da dobi dovolj kisika. Nekatere vključujejo oteženo dihanje, zasoplost, zasoplost brez telesnega napora, dihanje postane plitvo, oteženo ali preneha, sopenje;
- krvni strdki v pljučih;
- rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica);
- zatrdlina na vekih (halazij), pordele 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](http://www.jazmp.si)

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

**5. Shranjevanje zdravila Bortezomib STADA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Neodprto vialo shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčeno raztopino je treba porabiti takoj po pripravi. Če se razredčene raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila odgovoren uporabnik. Razredčena raztopina je kemijsko in fizikalno stabilna 28 dni, ko je shranjena pri 2 – 8 °C in zaščitena pred svetlobo, 7 dni, ko je shranjena pri 25 °C in zaščitena pred svetlobo, ali 24 ur, ko je shranjena pri 25 °C (v normalnih pogojih osvetlitve zaprtih prostorov), če je bila pred uporabo shranjena v originalni viali in/ali polipropilenski injekcijski brizgi.

Glede stabilnosti v viali in/ali brizgi se za razredčeno raztopino in nerazredčeno raztopino uporablja enak čas shranjevanja.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Bortezomib STADA**

- Učinkovina je bortezomib. Ena viala vsebuje 1,4 ml raztopine za injiciranje, ki vsebuje 3,5 mg bortezomiba (v obliki estra manitola in boronske kisline).
- Druge sestavine zdravila so manitol, natrijev klorid in voda za injekcije.

Intravenska uporaba: po redčenju, 1 ml raztopine za intravensko injiciranje vsebuje 1 mg bortezomiba.

Podkožna (subkutana) uporaba: 1 ml raztopine za podkožno injiciranje vsebuje 2,5 mg bortezomiba.

### **Izgled zdravila Bortezomib STADA in vsebina pakiranja**

Zdravilo Bortezomib STADA raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

Ena škatla zdravila Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje stekleno 10-mililitrsko vialo z rumeno polipropilensko »flip-off« zaporko.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bortezomib STADA**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

### **Izdelovalca**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

STADAPHARM GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

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

Avstrija	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
Belgija	Bortezomib EG 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Nemčija	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung

Danska	Bortezomib STADA
Španija	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml solución inyectable
Finska	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
Francija	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Irska	Bortezomib Clonmel 2.5 mg/ml solution for injection
Italija	BORTEZOMIB EG
Luksemburg	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Nizozemska	Bortezomib CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Poljska	Bortezomib Stada
Švedska	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenija	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovaška	Bortezomib STADA

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 16. 4. 2020.**

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

## **1. PRIPRAVA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE**

Nosečnice ne smejo rokovati s tem zdravilom.

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

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

**1.1 Priprava 3,5-miligramske vial: dodajte 2,1 ml** sterilne 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo z zdravilom Bortezomib STADA.

Koncentracija dobljene raztopine je 1 mg/ml. Raztopina bo bistra in brezbarvna do svetlo rumena s končno pH vrednostjo v območju med 4 in 7. Vrednosti pH raztopine ni treba preverjati.

**1.2** Pred dajanjem vizualno preverite, da raztopina ne vsebuje delcev in da barva ni spremenjena. Če opazite delce ali spremembo barve, raztopino zavrzite. Prepričajte se, da zagotovite pravilni odmerek za **intravensko** dajanje zdravila (1 mg/ml).

**1.3** Razredčena raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba porabiti takoj po pripravi. Če se razredčene raztopine ne uporabi takoj, je za čase shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Kemična in fizikalna stabilnost razredčene raztopine sta bili dokazani za 28 dni, ko je shranjena pri 2 – 8 °C in zaščitena pred svetlobo, 7 dni, ko je shranjena pri 25 °C in zaščitena pred svetlobo, ali 24 ur, ko je shranjena pri 25 °C (v normalnih pogojih osvetlitve zaprtih prostorov), če jo shranjujemo v originalni viali in/ali polipropilenski injekcijski brizgi.

Med pripravo in dajanjem zdravila ni treba zaščititi pred svetlobo.

## **2. DAJANJE ZDRAVILA**

- Po redčenju odzemite ustrezno količino razredčene 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 3–5 sekund v obliki bolusne intravenske injekcije skozi periferni ali centralni intravenski kateter v veno.
- Izperite periferni ali intravenski kateter s sterilno 9 mg/ml (0,9-odstotno) raztopino natrijevega klorida.

**Zdravilo Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje je ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se ga dajati po nobeni drugi poti uporabe. Intratekalna uporaba bortezomiba se je končala s smrtjo.**

## **3. ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA**

Viala je namenjena izključno enkratni uporabi, preostalo raztopino morate zavreči.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične spojine.

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

## **1. PRIPRAVA ZA SUBKUTANO INJICIRANJE**

Nosečnice ne smejo rokovati s tem zdravilom.

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

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

1.1 Zdravilo Bortezomib STADA je pripravljeno za uporabo.

Koncentracija raztopine je 2,5 mg/ml. Raztopina je bistra in brezbarvna do svetlo rumena s končnim pH v območju med 4,0 in 5,5. 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 zagotovite pravilni odmerek za **subkutano** dajanje zdravila (2,5 mg/ml).

1.3 Zdravilo ne vsebuje konzervansov in ga je treba porabiti takoj po odvzemu ustrezne količine raztopine. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 28 dni, ko je shranjena pri 2 – 8 °C in zaščitena pred svetlobo, 7 dni, ko je shranjena pri 25 °C in zaščitena pred svetlobo, ali 24 ur, ko je shranjena pri 25 °C (v normalnih pogojih osvetlitve zaprtih prostorov), če jo shranjujemo v originalni viali in/ali polipropilenski injekcijski brizgi.

Med pripravo in dajanjem zdravila ni treba zaščititi pred svetlobo.

## **2. DAJANJE ZDRAVILA**

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

**Zdravilo Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje je ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se ga dajati po nobeni drugi poti uporabe. Intratekalna uporaba bortezomiba se je končala s smrtjo.**

## **3. ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA**

Viala je namenjena izključno enkratni uporabi, preostalo raztopino morate zavržiti.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične spojine.