

Navodilo za uporabo

Bortezomib EVER Pharma 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Bortezomib EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 skupaj s talidomidom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pred kemoterapijo v velikih odmerkih s presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma

Ne uporabite zdravila Bortezomib EVER Pharma

- 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 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 vrtočlavico,
- 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 izpuščaji, omejen na del telesa, vključno s področjem okoli oči ali razširjen po telesu (herpes zoster),
- 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 EVER Pharma vam bodo redno pregledovali kri in tako spremljali število krvnih celic.

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

Druga zdravila in zdravilo Bortezomib EVER Pharma

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

Še posebej pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, 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 EVER Pharma ne smete prejeti, razen če je to nujno potrebno.

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

Med uporabo zdravila Bortezomib EVER Pharma ne smete dobiti. 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib EVER Pharma

Zdravnik bo določil odmerek na osnovi vaše telesne višine in mase (telesne površine). Običajni začetni odmerek zdravila Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma uporablja samostojno, boste prejeli 4 odmerke tega 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 EVER Pharma prejeli skupaj z zdravilom, ki vsebuje pegilirani liposomski doksorubicin ali deksametazon.

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

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib EVER Pharma **skupaj z deksametazonom**, boste prejeli zdravilo Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma. Lahko boste prejeli do največ 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Diseminirani plazmocitom, ki še ni bil zdravljen

Če vam diseminiranega plazmocitoma še niso zdravili in presaditev krvotvornih matičnih celic **za vas ni primerna**, boste prejeli zdravilo Bortezomib EVER Pharma **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 EVER Pharma daje dvakrat na teden, 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. in 32. dan.

- V krogih 5 do 9 se zdravilo Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma intravensko ali subkutano v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom.

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib EVER Pharma **skupaj z deksametazonom**, boste prejeli zdravilo Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma. Prejeli boste do 4 krogov zdravljenja (12 tednov).

Če jemljete zdravilo Bortezomib EVER Pharma **skupaj z 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 EVER Pharma. 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 vključno drugega kroga zdravljenja dalje še na 200 mg na dan. Lahko boste prejeli do največ 6 krogov zdravljenja (24 tednov).

Limfom plaščnih celic, ki še ni bil zdravljen

Če vam limfoma plaščnih celic še niso zdravili, boste zdravilo Bortezomib EVER Pharma prejeli intravensko ali subkutano, skupaj z rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom in prednizonom.

Zdravilo Bortezomib EVER Pharma boste prejeli intravensko ali subkutano na 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil premor brez zdravljenja. Trajanje enega kroga zdravljenja je 21 dni (3 tedne). Lahko boste prejeli do največ 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

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

Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib EVER Pharma

To zdravilo se daje ali subkutano ali pa razredčeno v obliki intravenske injekcije. Zdravilo Bortezomib EVER Pharma vam bo injiciral zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo citotoksičnih zdravil.

Raztopina se 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 EVER Pharma, 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 pojavnosti 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 izmed teh učinkov so lahko resni.

Če prejimate zdravilo Bortezomib EVER Pharma 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 z dihanjem ali tiščanje v prsnem košu

Zdravljenje z zdravilom Bortezomib EVER Pharma lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic. Pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib EVER Pharma vam bodo zato redno pregledovali kri in tako spremljali število 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 EVER Pharma 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 ali stopalih, zaradi poškodbe živca
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali belih krvnih celic (glejte zgoraj)
- povišana telesna temperatura
- slabost (navzea) ali bruhanje, izguba apetita
- zaprtje z napenjanjem ali brez (lahko hujša oblika)
- driska: če se to zgodi, morate piti več vode kot običajno. Vaš zdravnik vam bo lahko dal tudi zdravilo za obvladovanje driske.
- utrujenost, občutek šibkosti
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizek krvni tlak, nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko povzroči omedlevico
- visok krvni tlak
- zmanjšano delovanje ledvic
- glavobol
- splošno slabo počutje, bolečina, vrtoglavica, omotičnost, občutek šibkosti ali izguba zavesti
- drgetanje
- okužbe, vključno s pljučnico, okužbo dihal, bronhitisom, glivičnimi okužbami, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen
- pasasti izpuščaj, omejen na del telesa, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu (herpes zoster)
- bolečine v prsnem košu, zasoplost pri telesnem naporu
- različne oblike izpuščaja
- srbenje kože, otekline na koži ali suha koža
- rdečica obraza ali pokanje drobnih kapilar
- pordelost kože
- dehidracija
- zgaga, napenjanje, spahovanje, vetrovi, bolečine v trebuhu, krvavitev v črevesju ali želodcu
- spremembe v delovanju jeter
- vnetje ust ali ustnic, suha usta, razjede v ustih ali bolečine v grlu
- izguba telesne mase, izguba okusa
- mišični krči, oslabele mišice, bolečine v okončinah
- zamegljen vid
- okužba veznice (zunanje plasti) očesa in vek (konjunktivitis)

- krvavitve iz nosu
- težave s spanjem, znojenje, tesnoba, nihanje razpoloženja, depresivno razpoloženje, nemir ali vznemirjenost, spremembe v vašem duševnem stanju, dezorientiranost
- otekanje telesa, vključno z otekanjem okoli oči in ostalih delov telesa

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- popuščanje srca, srčni infarkt, bolečina v prsnem košu, občutek nelagodja v prsnem košu, pospešen ali upočasnjen srčni utrip
- ledvična odpoved
- vnetje ven, krvni strdki v venah in pljučih
- motnje v strjevanju krvi
- nezadostna cirkulacija
- vnetje srčne ovojnice ali nabiranje tekočine okoli srca
- okužbe, vključno z okužbo sečil, gripa, okužba s herpes virusom, ušesne okužbe in celulitis
- krvavo blato, krvavitve iz sluznic, npr. v ustih, nožnici
- možganskožilne bolezni
- paraliza, epileptični 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 rokah in nogah 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 zvonjenje 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 vekci (halazij), rdeče in otekale veke, izcedek iz oči, motnje vida, krvavitve v očesu
- otekale bezgavke
- okorelost sklepov ali mišic, občutek težkosti, bolečine v dimljah
- izpadanje las in 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 pripomočka za injiciranje
- 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 z epileptičnimi krči, visokim krvnim tlakom, glavoboli, utrujenostjo, zmedenostjo, slepoto in drugimi težavami z vidom

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

- težave s srcem, ki vključujejo srčni infarkt, angino pectoris (napad hude bolečine za prsnico)
- hudo vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave z dihanjem (Guillain-Barréjev sindrom)
- rdečica
- sprememba barve ven
- vnetje hrbtenjačnega živca
- težave z ušesi, krvavitev iz ušesa
- premalo aktivna ščitnica
- Budd-Chiarijev sindrom (simptomi, ki jih povzroči zapora jetrnih ven)
- spremembe v delovanju ali nenormalno delovanje črevesja
- krvavitve v možganih
- rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica)
- znaki hude alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsnem košu in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali izbokli izpuščaj na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči oteženo požiranje, 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)
- krvni strdek v malih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)
- 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 ključnih organih
- koma
- razjede v črevesju
- odpoved več organov
- smrt

Če prejimate zdravilo Bortezomib EVER Pharma za zdravljenje limfoma plaščnih celic skupaj z drugimi zdravili, 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, omejen na del telesa, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu (herpes zoster) okužbe z virusom herpesa
- bakterijske in virusne okužbe
- okužbe dihal, bronhitis, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen
- glivične okužbe
- preobčutljivost (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
- 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
- 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 otekanjem okoli oči in ostalih delov 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 izbokli izpuščaj 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 malih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)
- hudo vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave z dihanjem (Guillain-Barréjev sindrom)

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 EVER Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli za oznako EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopino je treba uporabiti takoj po prvem odprtju/redčenju. Če se odprte/razredčene raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik. Če odprto/razredčeno raztopino shranjujemo v originalni viali in/ali polipropilenski injekcijski brizgi, je zaščitena pred svetlobo stabilna 28 dni pri temperaturah od 2 °C do 8 °C in do 25 °C, v normalnih pogojih osvetljave v notranjih prostorih pa do 24 ur pri temperaturi do 25 °C.

Kar zadeva stabilnost v injekcijski brizgi, za razredčeno raztopino in nerazredčeno raztopino velja enak čas shranjevanja.

Zdravilo Bortezomib EVER Pharma je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične spojine.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bortezomib EVER Pharma

- Učinkovina je bortezomib. En ml raztopine za injiciranje vsebuje 2,5 mg bortezomiba (v obliki boronskega estra z manitolom). Viala z 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 2,5 mg bortezomiba (v obliki boronskega estra z manitolom). Viala z 1,4 ml raztopine za injiciranje vsebuje 3,5 mg bortezomiba (v obliki boronskega estra z manitolom). Viale vsebujejo presežek 0,2 ml.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injicije.

1 ml viala

Subkutana uporaba: zdravilo je v koncentraciji 2,5 mg/ml pripravljeno za uporabo.

Intravenska uporaba: dodajte 1,8 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida za pripravo končne koncentracije 1 mg/ml.

1,4 ml viala

Subkutana uporaba: zdravilo je v koncentraciji 2,5 mg/ml pripravljeno za uporabo.

Intravenska uporaba: dodajte 2,4 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida za pripravo končne koncentracije 1 mg/ml.

Izgled zdravila Bortezomib EVER Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Bortezomib EVER Pharma raztopina za injiciranje je bistra in brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

Zdravilo Bortezomib EVER Pharma je na voljo v viali iz brezbarvnega stekla z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko s plastičnim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj

1 x 1 ml viala (2,5 mg/1 ml)

5 x 1 ml viala (2,5 mg/1 ml)

1 x 1,4 ml viala (3,5 mg/1,4 ml)

5 x 1,4 ml viala (3,5 mg/1,4 ml)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Avstrija

Proizvajalec

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Nemčija

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Nemčija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pod naslednjimi imeni:

Belgija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bolgarija	Бортезомиб EVER Pharma 2,5 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvaška	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml otopina za injekciju
Češka	Bortezomib EVER Pharma
Danska	Bortezomib EVER Pharma 2.5 mg/ml
Finska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektioneste, liuos/injektionsvätska, lösning
Francija	BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/mL, solution injectable
Madžarska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oldatos injekció
Irska	Bortezomib 2.5 mg/ml
Italija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
Nizozemska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Norveška	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska	Bortezomib EVER Pharma
Portugalska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solução injetável
Romunija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Španija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solución inyectable
Švedska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.07.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. PRIPRAVA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE

Opozorilo: Bortezomib EVER Pharma 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. Nosečnice ne smejo rokovati s tem zdravilom.

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

1.1 **Priprava 1 ml vial:** dodajte 1,8 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo z zdravilom Bortezomib EVER Pharma.

ALI

Priprava 1,4 ml viala: dodajte 2,4 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo z zdravilom Bortezomib EVER Pharma.

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

- 1.2 Pred dajanjem vizualno preverite, da raztopina ne vsebuje delcev in da barva ni spremenjena. Če opazite delce ali spremembo barve, raztopino zavrzite. Preverite, da je odmerek zdravila, ki ga boste dali pravilen, pri čemer upoštevajte koncentracijo za **intravensko dajanje** zdravila (1 mg/ml).
- 1.3 Raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba uporabiti takoj po pripravi. Kemijska in fizikalna stabilnost razredčene raztopine je dokazano:
 - 28 dni pri temperaturi 2 °C–8 °C, če je zaščiten pred svetlobo,
 - 28 dni pri temperaturi 25 °C, če je zaščiten pred svetlobo,
 - 24 ur, kadar se shranjuje pri temperaturi 25 °C in običajnih pogojih osvetljave v notranjih prostorih,v originalni viali in/ali polipropilenski injekcijski brizgi. Če se razredčene raztopine ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.

2. DAJANJE

- 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 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 EVER PHARMA JE NAMENJENO SUBKUTANI ALI INTRAVENSKI UPORABI. 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. Neuporabljeno 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

Opozorilo: Bortezomib EVER Pharma 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. Nosečnice ne smejo rokovati s tem zdravilom.

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

- 1.1 Zdravilo Bortezomib EVER Pharma je pripravljeno za uporabo. Koncentracija raztopine je 2,5 mg/ml. Raztopina je bistra in brezbarvna do svetlo rumene barve, pH pa je od 4,0 do 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. Preverite, da je odmerek zdravila, ki ga boste dali pravilen, pri čemer upoštevajte koncentracijo za **subkutano dajanje** zdravila (2,5 mg/ml).
- 1.3 Raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba uporabiti takoj po odvzemu ustrezne količine raztopine. Kemijska in fizikalna stabilnost raztopine je bila dokazana za:
 - 28 dni pri temperaturi 2 °C–8 °C, če je zaščitena pred svetlobo,
 - 28 dni pri temperaturi 25 °C, če je zaščitena pred svetlobo,
 - 24 ur, kadar se shranjuje pri temperaturi 25 °C in običajnih pogojih osvetljave v notranjih prostorih,v originalni viali in/ali polipropilenski injekcijski brizgi. Če se raztopine ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila odgovoren uporabnik.

Med pripravo za dajanje in med samim dajanjem, zdravila ni treba ščititi pred svetlobo.

2. DAJANJE

- 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 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 EVER Pharma na mestu injiciranja pojavijo lokalne reakcije, se priporoča, da subkutano injicirate manj koncentrirano raztopino zdravila (1 mg/ml namesto 2,5 mg/ml) ali pa preidete na intravensko dajanje zdravila.

ZDRAVILO BORTEZOMIB EVER PHARMA JE NAMENJENO SUBKUTANI ALI INTRAVENSKI UPORABI. 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. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične spojine.