

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

BORTEZOMIB PHARMAS 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju bortezomib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BORTEZOMIB PHARMAS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BORTEZOMIB PHARMAS
3. Kako primjenjivati BORTEZOMIB PHARMAS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BORTEZOMIB PHARMAS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BORTEZOMIB PHARMAS i za što se koristi

BORTEZOMIB PHARMAS sadrži djelatnu tvar bortezomib, koja se naziva 'inhibitor proteasoma'. Proteasomi imaju važnu ulogu u kontroliranju staničnih funkcija i rasta stanica. Utječući na njihove funkcije, bortezomib može uništiti stanice raka.

BORTEZOMIB PHARMAS se primjenjuje u liječenju bolesnika s multiplim mijelomom (rak koštane srži) u bolesnika starijih od 18 godina:

- samostalno ili zajedno s lijekom pegiliranim liposomalnim doksorubicinom ili deksametazonom, u bolesnika kod kojih je došlo do pogoršanja bolesti (progresije) nakon posljednje terapije, te su prethodno prošli ili nisu predviđeni za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica.
- zajedno s lijekovima melfalan i prednizon u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni te nisu predviđeni za liječenje visokim dozama kemoterapije u kombinaciji s transplantacijom krvotvornih matičnih stanica.
- zajedno s lijekom deksametazonom ili deksametazonom zajedno s talidomidom za bolesnike koji prethodno nisu bili liječeni, te prije nego što prime liječenje visokim dozama kemoterapije u kombinaciji s transplantacijom matičnih krvotvornih stanica (uvodno liječenje).

BORTEZOMIB PHARMAS se primjenjuje u liječenju limfoma plaštenih stanica (vrsta raka koji zahvaća limfne čvorove) u bolesnika starosti 18 godina ili starijih u kombinaciji s lijekovima rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom, u bolesnika čija bolest prethodno nije bila liječena i za koje nije prikladna transplantacija krvnih matičnih stanica.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BORTEZOMIB PHARMAS

Nemojte primjenjivati BORTEZOMIB PHARMAS

- ako ste alergični na bortezomib, bor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate određene teške plućne ili srčane tegobe.

Upozorenja i mjere opreza

Ako imate nešto od sljedećeg, morate o tome obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku

sestru prije nego primite BORTEZOMIB PHARMAS :

- snižen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica
- tegobe s krvarenjem i/ili snižen broj krvnih pločica
- proljev, zatvor, mučninu ili povraćanje
- nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost u prošlosti
- tegobe s bubrežima
- umjereni do teški problemi s jetrom
- obamrlost, trnce ili bolove u šakama ili stopalima (neuropatija) u prošlosti
- tegobe sa srcem ili krvnim tlakom
- nedostatak zraka ili kašljanje
- napadaji
- herpes zoster (lokalizirano, uključujući područje oko očiju ili prošireno po cijelom tijelu)
- simptome sindroma lize tumora poput grčenja mišića, slabosti mišića, smetenosti, gubitka vida ili smetnji, te nedostatka zraka
- gubitak memorije, poteškoće pri razmišljanju, poteškoće pri hodu ili gubitak vida. Ovo mogu biti znakovi teške infekcije mozga pri čemu Vam liječnik može predložiti dodatne preglede i praćenje.

Imat ćete redovne kontrole krvi prije i tijekom liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS, kako bi se redovito provjeravao broj krvnih stanica.

Ako imate limfom plaštenih stanica i uz BORTEZOMIB PHARMAS primete lijek rituksimab morate obavijestiti svog liječnika:

- ako mislite da trenutno imate infekciju hepatitisa ili ste ju imali u prošlosti. U nekoliko slučajeva, bolesnici koji su imali hepatitis B, mogli bi imati ponovnu pojavu hepatitisa, koja može biti smrtonosna. Ako ste u prošlosti imali infekciju hepatitisom B, liječnik će Vas pažljivo pregledati na znakove aktivnog hepatitisa B.

Za informacije o svim lijekovima koji se uzimaju zajedno s lijekom BORTEZOMIB PHARMAS, morate pročitati pripadajuću uputu o lijeku, prije započinjanja liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS. Kada se primjenjuje talidomid, potrebna je posebna pažnja vezana uz mjere prevencije i testiranje na trudnoću (vidjeti Trudnoća i dojenje u ovom dijelu).

Djeca i adolescenti

BORTEZOMIB PHARMAS se ne smije primjenjivati kod djece i adolescenata, jer nije poznato kako će lijek utjecati na njih.

Drugi lijekovi i BORTEZOMIB PHARMAS

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno naglasite svome liječniku ako koristite lijek koji u svom sastavu ima sljedeće tvari:

- ketokonazol, za liječenje gljivičnih infekcija
- ritonavir, uzima se za liječenje HIV infekcije
- rifampicin, antibiotik za liječenje bakterijskih infekcija
- karbamazepin, fenitoin ili fenobarbital za liječenje epilepsije
- Gospinu travu (*Hypericum perforatum*) koja se primjenjuje kod depresije ili drugih stanja
- oralne antidijabetike.

Trudnoća i dojenje

BORTEZOMIB PHARMAS se ne smije primjenjivati ako ste trudni, osim ako to nije jasno neophodno.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme trajanja liječenja i još 8 mjeseci nakon završetka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite zamrznuti svoja

jajašca prije nego što započnete liječenje.

Muškarci ne smiju začeti dijete za vrijeme primjene lijeka BORTEZOMIB PHARMAS te trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme trajanja liječenja te do 5 mjeseci nakon prestanka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite pohraniti svoju spermu prije nego što započnete liječenje.

Ne smijete dobiti dok primete BORTEZOMIB PHARMAS. Razgovarajte sa svojim liječnikom kada je sigurno ponovno početi s dojenjem nakon što završite liječenje.

Talidomid uzrokuje prirodene poremećaje i dovodi do smrti fetusa. Kada se BORTEZOMIB PHARMAS daje zajedno s talidomidom, morate slijediti program namijenjen prevenciji trudnoće za talidomid (vidjeti uputu o lijeku za talidomid).

Upravljanje vozilima i strojevima

BORTEZOMIB PHARMAS može uzrokovati umor, omaglicu, nesvjesticu ili zamagljen vid. Nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima ako imate takve nuspojave; čak i ako ih ne osjećate, i dalje morate biti na oprezu.

3. Kako primjenjivati BORTEZOMIB PHARMAS

Liječnik će izračunati dozu lijeka BORTEZOMIB PHARMAS prema Vašoj visini i težini (površini tijela). Uobičajena početna doza lijeka BORTEZOMIB PHARMAS je $1,3 \text{ mg/m}^2$ površine tijela, dva puta tjedno. Liječnik može promijeniti dozu i ukupni broj ciklusa liječenja ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, pojavi određenih nuspojava i drugim prisutnim stanjima (npr. problemi s jetrom).

Progresivni multipli mijelom

Kada se BORTEZOMIB PHARMAS daje sam (kao monoterapija), primit ćete 4 doze lijeka BORTEZOMIB PHARMAS u venu ili potkožno 1., 4., 8. i 11. dana, nakon čega slijedi 10-dnevni 'period odmora' bez primjene lijeka. Ovo razdoblje od 21 dana (3 tjedna) odgovara jednom ciklusu liječenja.

Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

BORTEZOMIB PHARMAS Vam se također može dati zajedno s lijekovima koji se zovu pegilirani liposomalni doksorubicin ili deksametazon.

Kada se BORTEZOMIB PHARMAS daje zajedno s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom, BORTEZOMIB PHARMAS ćete primiti u venu ili potkožno u ciklusu liječenja koji traje 21 dan, a pegilirani liposomalni doksorubicin u dozi od 30 mg/m^2 daje se kao infuzija u venu nakon injekcije lijeka BORTEZOMIB PHARMAS, na 4. dan ciklusa liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS koji traje 21 dan.

Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

Kada se BORTEZOMIB PHARMAS daje zajedno s deksametazonom, BORTEZOMIB PHARMAS ćete primiti u venu ili potkožno u ciklusu liječenja koji traje 21 dan, a deksametazon od 20 mg uzet ćete kroz usta 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11., i 12. dan ciklusa liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS koji traje 21 dan.

Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

Prethodno neliječeni multipli mijelom

Ukoliko se prethodno niste liječili od multiplog mijeloma i **niste** predviđeni za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, BORTEZOMIB PHARMAS ćete primiti u kombinaciji s druga dva lijeka; melfalan i prednizon.

U ovom slučaju, trajanje jednog ciklusa liječenja je 42 dana (6 tjedana). Primit ćete 9 ciklusa (54 tjedna).

- Tijekom 1. do 4. ciklusa, BORTEZOMIB PHARMAS se primjenjuje dva puta tjedno (na 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. i 32. dan).
- Tijekom 5. do 9. ciklusa, BORTEZOMIB PHARMAS se primjenjuje jednom tjedno (na 1., 8., 22. i 29. dan).

Melfalan (9 mg/m^2) i prednizon (60 mg/m^2) primjenjuju se na usta i daju se 1., 2., 3. i 4. dana prvog tjedna primjene tijekom svih ciklusa.

Ako se prethodno niste liječili od multiplog mijeloma i **predviđeni ste** za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, BORTEZOMIB PHARMAS ćete primiti u venu ili potkožno, u kombinaciji s lijekovima deksametazonom, ili deksametazonom i talidomidom kao uvodno liječenje.

Kada se BORTEZOMIB PHARMAS primjenjuje zajedno s deksametazonom, BORTEZOMIB PHARMAS ćete primiti u venu ili potkožno u ciklusu liječenja koji traje 21 dan, a deksametazon od 40 mg se primjenjuje kroz usta 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. dana ciklusa liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS koji traje 21 dan. Primit ćete 4 ciklusa (12 tjedana).

Kada se BORTEZOMIB PHARMAS primjenjuje zajedno s talidomidom i deksametazonom, trajanje ciklusa liječenja je 28 dana (4 tjedna).

Deksametazon od 40 mg se uzima kroz usta 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. dan ciklusa liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS koji traje 28 dana, a talidomid se uzima kroz usta, 50 mg na dan do 14 dana prvog ciklusa, te ako se podnosi doza talidomida se povisuje na 100 mg 15.-28. dan, te se dalje može povisiti na 200 mg na dan od drugog ciklusa pa nadalje. Možete primiti do 6 ciklusa (24 tjedna).

Prethodno neliječen limfom plaštenih stanica

Ako Vam prethodno nije liječen limfom plaštenih stanica BORTEZOMIB PHARMAS ćete primiti u venu ili potkožno zajedno s lijekovima rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom.

BORTEZOMIB PHARMAS se primjenjuje u venu ili potkožno 1., 4., 8. i 11. dan, nakon čega slijedi 'period odmora' bez liječenja. Trajanje ciklusa liječenja je 21 dan (3 tjedna). Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna). Sljedeći lijekovi daju se 1. dana svakog ciklusa liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS u trajanju od 21-dan kao infuzije u venu: rituksimab 375 mg/m^2 , ciklofosamid 750 mg/m^2 i doksorubicin 50 mg/m^2 .

Prednizon se daje kroz usta 100 mg/m^2 1., 2., 3., 4. i 5. dana ciklusa liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS.

Kako se primjenjuje BORTEZOMIB PHARMAS

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u venu ili potkožno. BORTEZOMIB PHARMAS će Vam primijeniti liječnik koji ima iskustvo u primjeni citotoksičnih lijekova.

BORTEZOMIB PHARMAS prašak za otopinu je potrebno otopiti prije primjene. To će učiniti zdravstveni djelatnik. Ta se otopina zatim daje injekcijom ili u venu ili pod kožu. Venska injekcija daje se brzo tijekom 3 do 5 sekundi. Potkožna injekcija primjenjuje se u bedro ili trbuh.

Ako primijenite više lijeka BORTEZOMIB PHARMAS nego što ste trebali

Budući da Vam ovaj lijek daje liječnik ili medicinska sestra, nije vjerojatno da će Vam se primijeniti previše lijeka. U slučaju predoziranja, koje nije vjerojatno, liječnik će Vas pratiti radi nuspojava.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti ozbiljne.

Ako BORTEZOMIB PHARMAS primete za multipli mijelom ili limfom plaštenih stanica, odmah

obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- grčenje mišića, slabost mišića
- smetenost, gubitak vida ili smetnje vida, sljepoću, napadaje, glavobolje
- nedostatak zraka, oticanje stopala ili promjene broja otkucaja srca, visoki krvni tlak, umor, nesvjestica
- kašalj i poteškoće s disanjem ili stezanje u prsnoj koži.

Liječenje lijekom BORTEZOMIB PHARMAS vrlo često može uzrokovati smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (trombocita) u krvi. Stoga ćete prije i za vrijeme liječenja lijekom BORTEZOMIB PHARMAS morati ići na redovite kontrole krvi, kako bi se redovito provjerio broj krvnih stanica. Može doći do smanjenja broja:

- krvnih pločica, zbog čega možete biti skloniji pojavljivanju modrica ili krvarenju bez vidljivih ozljeda (npr. krvarenje iz crijeva, želuca, usta i desni ili krvarenje u mozgu ili jetri)
- crvenih krvnih stanica, što može prouzročiti anemiju sa simptomima kao što su umor i bljedilo
- bijelih krvnih stanica, zbog čega možete biti skloniji infekcijama ili simptomima sličnima gripi.

Ako BORTEZOMIB PHARMAS primete za liječenje multiplog mijeloma mogu Vam se javiti sljedeće nuspojave navedene ispod:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- osjetljivost, obamrlost, trnci ili osjećaj žarenja kože ili bol u šakama ili stopalima zbog oštećenja živaca
- smanjenje broja crvenih i/ili bijelih krvnih stanica (vidjeti iznad)
- vrućica
- mučnina ili povraćanje, gubitak apetita
- zatvor sa ili bez nadutosti (može biti težak)
- proljev: u tom slučaju, važno je da pijete više vode nego inače. Liječnik će Vam možda dati još neki lijek da kontrolira proljev
- umor, osjećaj slabosti
- bol u mišićima, bol u kostima

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- nizak krvni tlak, nagli pad krvnog tlaka pri ustajanju, što može dovesti do nesvjestice
- visoki krvni tlak
- smanjena funkcija bubrega
- glavobolja
- opći osjećaj bolesti, bol, vrtoglavica, ošamućenost, osjećaj slabosti ili gubitak svijesti
- drhtavica
- infekcije, uključujući upalu pluća, infekcije dišnog sustava, bronhitis, gljivične infekcije, iskašljavanje sluzi, bolest slična gripi
- herpes zoster (lokalizirano, uključujući područje oko očiju ili prošireno po cijelom tijelu)
- bolovi u prsnoj koži, nedostatak zraka pri tjelesnom naporu
- različite vrste osipa
- svrbež kože, kvržice na koži ili suha koža
- crvenjenje lica ili popucale sitne kapilare
- crvenilo kože
- dehidracija
- žgaravica, nadutost, podrigivanje, vjetrovi, bol u želucu, krvarenje iz crijeva ili iz želuca
- promijenjena funkcija jetre
- rane na ustima ili na usnama, suha usta, čirevi u ustima ili grlobolja
- gubitak tjelesne težine, gubitak osjeta okusa

- grčevi u mišićima, mišićni spazam, mišićna slabost, bol u udovima
- zamućen vid
- infekcija vanjskog sloja oka i unutarnje površine kapaka (konjunktivitis)
- krvarenje iz nosa
- poremećaji ili problemi sa spavanjem, znojenje, tjeskoba, promjene raspoloženja, depresivno raspoloženje, nemir i uznemirenost, promjene duševnog stanja, dezorijentiranost
- oticanje tijela, uključujući područje oko očiju i druge dijelove tijela

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- zatajenje srca, srčani udar, bol u prsnom košu, nelagoda u prsnom košu, ubrzan ili usporen srčani ritam
- zatajenje bubrega
- upala vena, krvni ugrušci u venama i plućima
- problemi sa zgrušnjavanjem krvi
- nedostatna cirkulacija
- upala srčane ovojnice ili tekućina oko srca
- infekcije, uključujući infekcije mokraćnih putova, gripa, infekcije virusom herpesa, infekcija uha i celulitis
- krvave stolice ili krvarenje iz sluznica, npr. iz usta, rodnice
- moždano-krvožilni poremećaji
- paraliza, napadaji, padovi, poremećaji pokreta, abnormalnost ili promjena u, ili smanjen osjet (dodira, sluha, okusa, mirisa), poremećaj pažnje, drhtanje, trzanje mišića
- artritis, uključujući upalu zglobova na prstima, nožnim prstima i čeljusti
- poremećaji koji djeluju na pluća, i tako onemogućuju dostupnost dovoljne količine kisika vašem tijelu. Neki od slučajeva uključuju otežano disanje, nedostatak zraka, nedostatak zraka u stanju bez napora, disanje koje postaje plitko, teško ili prestaje, piskanje
- štucaje, poremećaj govora
- pojačana ili smanjena proizvodnja mokraće (zbog oštećenja bubrega), bolno mokrenje ili krv/bjelančevine u mokraći, zadržavanje tekućine
- promijenjene razine svijesti, smetenost, oštećenje ili gubitak pamćenja
- preosjetljivost
- naglušnost, gluhoća ili zvonjenje u ušima, nelagoda u uhu
- poremećaj hormona koji može utjecati na apsorpciju soli i vode
- prekomjerna aktivnost štitnjače
- nemogućnost stvaranja dovoljno inzulina ili rezistencija na normalne razine inzulina
- nadražene ili upaljene oči, pretjerano vlaženje očiju, bol u oku, suhe oči, infekcije oka, kvržica na kapku (halacion), crveni i otečeni kapci, iscjedak iz očiju, poremećaj vida, krvarenje oka
- oticanje limfnih žlijezda
- ukočenost zglobova ili mišića, osjećaj težine, bol u preponama
- gubitak kose i neuobičajena tekstura dlake
- alergijske reakcije
- crvenilo ili bol na mjestu primjene injekcije
- bol u ustima
- infekcije ili upale u ustima, čirevi u ustima, jednjaku, želucu i crijevima, ponekad povezani s bolovima ili krvarenjem, slabe kretanje crijeva (uključujući začepljenje), nelagodom u trbuhu ili jednjaku, otežanim gutanjem, povraćanjem krvi
- kožne infekcije
- bakterijske i virusne infekcije
- infekcija zuba
- začepljenje žučnog voda
- bol spolnih organa, poteškoće s postizanjem erekcije
- povećanje težine

- žeđ
- hepatitis
- poremećaji na mjestu primjene injekcije ili poremećaj povezan s uređajem kojim se daje injekcija
- kožne reakcije i poremećaji (koji mogu biti teški i opasni po život), čirevi na koži
- nastanak modrica, padovi i ozljede
- upala ili krvarenje krvnih žila koja se može javiti u obliku malih crvenih ili ljubičastih točkica (obično na nogama) odnosno mrlja u obliku modrica pod kožom ili tkivom
- dobroćudne ciste
- teško reverzibilno stanje mozga koje uključuje napadaje, visoki krvni tlak, glavobolje, umor, zbunjenost, sljepoću ili druge probleme s vidom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- tegobe sa srcem uključujući srčani udar, angina
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- promjena boje vena
- upala moždinskog živca
- tegobe s uhom, krvarenje iz uha
- smanjena aktivnost štitnjače
- Budd–Chiarijev sindrom (klinički simptomi uzrokovani začepljenjem jetrenih vena)
- promjene funkcije ili abnormalna funkcija crijeva
- krvarenje u mozgu
- žućkasta boja očiju i kože (žutica)
- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) znakovi koji mogu uključiti otežano disanje, bol ili stezanje u prsnoj koži i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, teški oblik svrbeža kože ili izbočine na koži, oticanje lica, usnica, jezika i /ili grla, što može izazvati otežano gutanje, kolaps
- poremećaj dojki
- puknuće/laceracija rodnice
- oticanje spolnih organa
- netolerancija na konzumaciju alkohola
- opadanje ili gubitak tjelesne mase
- pojačan apetit,
- fistula
- izljev u zglobovima
- ciste na ovojnicama zglobova (sinovijalne ciste)
- lomovi
- kidanje mišićnih vlakana koje dovodi do drugih komplikacija
- oticanje jetre, krvarenje iz jetre
- karcinom bubrega
- stanje kože kao kod psorijaze
- karcinom kože
- blijeda koža
- povećanje krvnih pločica ili plazma stanica (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- krvni ugrušak u malim krvnim žilama (trombotička mikroangiopatija)
- abnormalna reakcija na transfuziju krvi
- djelomičan ili potpuni gubitak vida
- smanjena spolna želja
- slinjenje
- izbuljene oči
- preosjetljivost na svjetlo
- brzo disanje

- bol završnog crijeva
- žučni kamenci
- kila
- ozljede
- krhki ili slabi nokti
- nenormalno nakupljanje bjelancevina u vitalnim organima
- koma
- čirevi na crijevima
- zatajenje više organa
- smrt
- ozbiljna upala živaca, koja može uzrokovati paralizu i poteškoće s disanjem (Guillain-Barréov sindrom)

Ako BORTEZOMIB PHARMAS primete zajedno s drugim lijekovima za liječenje limfoma plaštenih stanica mogu Vam se javiti sljedeće nuspojave navedene ispod:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- upala pluća
- gubitak apetita
- osjetljivost, utrnulost, trnci ili osjećaj žarenja kože ili bol u šakama ili stopalima zbog oštećenja živaca
- mučnina i povraćanje
- proljev
- čirevi u ustima
- zatvor
- bol u mišićima, bol u kostima
- gubitak kose i neuobičajena tekstura dlake
- umor, osjećaj slabosti
- vrućica

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- herpes zoster (lokalizirano, uključujući područje oko očiju ili prošireno po cijelom tijelu)
- infekcije virusom herpesa
- bakterijske i virusne infekcije
- infekcije dišnog sustava, bronhitis, iskašljavanje sluzi, bolest nalik gripi
- gljivične infekcije
- preosjetljivost (alergijska reakcija)
- nemogućnost stvaranja dovoljno inzulina ili rezistencija na normalne razine inzulina
- zadržavanje tekućine
- poteškoće ili problemi sa spavanjem
- gubitak svijesti
- promijenjena razina svijesti, smetenost
- osjećaj omaglice
- ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, znojenje,
- poremećaj vida, zamagljen vid
- zatajenje srca, srčani udar, bol u prsnom košu, nelagoda u prsnom košu, ubrzan ili usporen puls
- visoki ili niski krvni tlak
- nagli pad krvnog tlaka pri ustajanju, što može dovesti do nesvjestice
- nedostatak zraka pri tjelesnom naporu
- kašalj
- štucanje

- zvonjava u ušima, nelagoda u uhu
- krvarenje iz crijeva ili iz želuca
- žgaravica
- bol u želucu, nadutost
- otežano gutanje
- infekcija ili upala želuca i crijeva
- bol u želucu
- rane na ustima ili na usnama, grlobolja
- promijenjena funkcija jetre
- svrbež kože
- crvenilo kože
- osip
- grčevi mišića
- infekcija mokraćnih putova
- bol u udovima
- oticanje tijela, uključujući oči i druge dijelove tijela
- drhtanje
- crvenilo ili bol na mjestu primjene injekcije
- opći osjećaj bolesti
- gubitak težine
- povećanje težine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- hepatitis
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija) znakovi koji mogu uključiti otežano disanje, bol ili stezanje u prsnoj koži i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, teški oblik svrbeža kože ili izbočine na koži, oticanje lica, usnica, jezika i /ili grla, što može izazvati otežano gutanje, kolaps
- poremećaji pokreta, paraliza, trzanje mišića
- vrtoglavica
- naglušnost, gluhoća
- poremećaji koji djeluju na pluća, i tako onemogućuju dostupnost dovoljne količine kisika Vašem tijelu. Neki od slučajeva uključuju otežano disanje, nedostatak zraka, nedostatak zraka u stanju bez napora, disanje koje postaje plitko, teško ili prestaje, piskanje
- krvni ugrušci u plućima
- žućkasta boja očiju i kože (žutica)
- kvržica na kapku (halacion), crveni i otečeni kapci

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- krvni ugrušak u malim krvnim žilama (trombotička mikroangiopatija)
- ozbiljna upala živaca, koja može uzrokovati paralizu i otežano disanje (Guillain-Barréov sindrom)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BORTEZOMIB PHARMAS

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Rekonstituirana otopina

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine od 8 sati na 25°C/60% RV na tamnom mjestu, u bočici i u polipropilenskoj štrcaljki.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine odgovornost su korisnika.

BORTEZOMIB PHARMAS je samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BORTEZOMIB PHARMAS sadrži

- Djelatna tvar je bortezomib. Jedna bočica sadrži 3,5 mg bortezomiba (u obliku estera boronatne kiseline i manitola).
- Pomoćna tvar je manitol (E421).

Priprema za primjenu u venu:

Nakon rekonstitucije, 1 ml otopine za primjenu injekcijom u venu sadrži 1 mg bortezomiba.

Priprema za potkožnu primjenu:

Nakon rekonstitucije, 1 ml otopine za primjenu potkožnom injekcijom sadrži 2,5 mg bortezomiba.

Kako BORTEZOMIB PHARMAS izgleda i sadržaj pakiranja

BORTEZOMIB PHARMAS prašak za otopinu za injekciju je bijeli do gotovo bijeli kolačić ili prašak.

BORTEZOMIB PHARMAS pakiran je u staklenu bočicu s gumenim čepom i plavom „flip-off“ kapicom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Proizvođač

Synthon s.r.o. Blansko

Brnenska 32/c.p.597

Blansko

Republika Češka

Synthon Hispania SL

C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,

08830 Barcelona

Španjolska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Bortezomib Synthron 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Hrvatska	Bortezomib PharmaS 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju
Finska	Bortezomib Avansor 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Švedska	Bortezomib Avansor 3,5 Pulver till injektionsvätska, lösning
Cipar	Bortezomib/Pharmazac 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Grčka	Bortezomib / Pharmazac 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

1. REKONSTITUCIJA ZA PRIMJENU INTRAVENSKOM INJEKCIJOM

Važno: BORTEZOMIB PHARMAS je citotoksično sredstvo. Stoga je potreban oprez tijekom rukovanja i pripreme. Preporučuje se nošenje rukavica i druge zaštitne odjeće kako bi se onemogućio dodir s kožom.

ASEPTIČNA TEHNIKA RADA MORA SE STROGO POŠTOVATI TIJEKOM CIJELOG POSTUPKA RUKOVANJA LIJEKOM BORTEZOMIB PHARMAS, BUDUĆI DA LIJEK NE SADRŽI KONZERVANSE.

- 1.1 Priprema bočice od 3,5 mg: pažljivo dodajte 3,5 ml** sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži BORTEZOMIB PHARMAS prašak, koristeći štrcaljku prikladne veličine bez uklanjanja čepa bočice. Otapanje liofiliziranog praška gotovo je u manje od 2 minute.

Koncentracija dobivene otopine bit će 1 mg/ml. Otopina će biti bistra i bezbojna s konačnim pH od 4 do 7. pH otopine ne trebate provjeravati.

- 1.2** Prije primjene, otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje. Ako se uoči promjena boje ili prisutnost stranih čestica, otopinu je potrebno prikladno zbrinuti. Budite sigurni da primjenjujete ispravnu dozu za **intravenski** put primjene (1 mg/ml).

- 1.3** Rekonstituirana otopina ne sadrži konzervanse i treba ju primijeniti odmah nakon pripreme. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 8 sati na temperaturi do 25°C/60% RV kad se prije primjene čuva na tamnom mjestu u originalnoj bočici i/ili štrcaljki. S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine odgovornost su korisnika.

2. PRIMJENA LIJEKA

- Nakon što je otopljena, povucite primjerenu količinu rekonstituirane otopine prema dozi izračunatoj na temelju bolesnikove površine tijela.
- Potvrdite dozu i koncentraciju lijeka u štrcaljki prije primjene (provjerite da je štrcaljka

- označena za intravensku primjenu).
- Ubrizgajte otopinu lijeka intravenskom bolus injekcijom kroz 3-5 sekundi kroz periferni ili centralni venski kateter u venu.
- Isperite periferni ili centralni venski kateter sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml).

BORTEZOMIB PHARMAS 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju JE ZA SUPKUTANU ILI INTRAVENSKU PRIMJENU. Nemojte primjenjivati drugim putevima primjene. Intratekalna primjena dovela je do smrti.

3. ZBRINJAVANJE

Bočica je samo za jednokratnu primjenu, a preostalu otopinu treba zbrinuti. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima. Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

1. REKONSTITUCIJA ZA PRIMJENU SUPKUTANOM INJEKCIJOM

Važno: BORTEZOMIB PHARMAS je citotoksično sredstvo. Stoga je potreban oprez tijekom rukovanja i pripreme. Preporučuje se nošenje rukavica i druge zaštitne odjeće kako bi se onemogućio dodir s kožom.

ASEPTIČNA TEHNIKA RADA MORA SE STROGO POŠTOVATI TIJEKOM CIJELOG POSTUPKA RUKOVANJA LIJEKOM BORTEZOMIB PHARMAS, BUDUĆI DA LIJEK NE SADRŽI KONZERVANSE.

- 1.1 Priprema bočice od 3,5 mg: pažljivo dodajte 1,4 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži BORTEZOMIB PHARMAS prašak, koristeći štrcaljku prikladne veličine bez uklanjanja čepa bočice. Otapanje liofiliziranog praška gotovo je u manje od 2 minute.**

Koncentracija dobivene otopine bit će 2,5 mg/ml. Otopina će biti bistra i bezbojna s konačnim pH od 4 do 7. pH otopine ne trebate provjeravati.

- 1.2** Prije primjene, otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje. Ako se uoči promjena boje ili prisutnost stranih čestica, otopinu je potrebno prikladno zbrinuti. Budite sigurni da primjenjujete ispravnu dozu za **supkutani** put primjene (2,5 mg/ml).

- 1.3** Pripremljena otopina ne sadrži konzervanse i treba ju primijeniti odmah nakon pripreme. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 8 sati na temperaturi do 25°C/60% RV kad se prije primjene čuva na tamnom mjestu u originalnoj bočici i/ili štrcaljki. S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine odgovornost su korisnika.

2. PRIMJENA LIJEKA

- Nakon što je otopljena, povucite primjerenu količinu rekonstituirane otopine prema dozi izračunatoj na temelju bolesnikove površine tijela.
- Potvrdite dozu i koncentraciju lijeka u štrcaljki prije primjene (provjerite da je štrcaljka označena za supkutanu primjenu).

- Primijenite injekciju supkutano, pod kutom od 45-90°.
- Pripremljena otopina primjenjuje se supkutano u bedro (desno ili lijevo) ili abdomen (desnu ili lijevu stranu).
- Za uzastopne injekcije treba mijenjati mjesta primjene injekcije.
- Ako se nakon supkutane injekcije lijeka BORTEZOMIB PHARMAS pojave reakcije na mjestu primjene, supkutano se može primijeniti otopina lijeka BORTEZOMIB PHARMAS manje koncentracije (1 mg/ml umjesto 2,5 mg/ml) ili se preporučuje prijeći na intravensku injekciju.

BORTEZOMIB PHARMAS 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju JE ZA SUPKUTANU ILI INTRAVENSKU PRIMJENU. Nemojte primjenjivati drugim putevima primjene. Intratekalna primjena dovela je do smrti.

3. POSTUPAK PRAVILNOG ZBRINJAVANJA

Bočica je samo za jednokratnu primjenu, a preostalu otopinu treba zbrinuti.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.