

Бортезомиб Сандоз 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Bortezomib Sandoz 3.5 mg powder for solution for injection
бортезомиб (bortezomib)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бортезомиб Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бортезомиб Сандоз
3. Как да използвате Бортезомиб Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бортезомиб Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бортезомиб Сандоз и за какво се използва

Бортезомиб Сандоз съдържа активното вещество бортезомиб, наричан още “протеазомен инхибитор”. Протеазомите играят важна роля за контрола на клетъчната функция и растеж. Бортезомиб може да унищожи туморните клетки чрез намеса в тяхната функция.

Бортезомиб Сандоз се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък) при пациенти над 18-годишна възраст:

- самостоятелно или в комбинация с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон при пациенти, при които заболяването се е влошило (прогресирало) след получаване на поне една предишна терапевтична линия и при които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки не е била успешна или не е подходяща.
- в комбинация с лекарствата мелфалан и преднизон, при пациенти, при които заболяването никога не е лекувано и са неподходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.
- в комбинация с лекарствата дексаметазон или дексаметазон заедно с талидомид, при пациенти, при които заболяването не е лекувано преди това и преди да получат високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки (индукционно лечение).

Бортезомиб Сандоз се използва за лечение на мантелноклетъчен лимфом (вид рак, засягащ лимфните възли) при пациенти на възраст 18 години или по-възрастни, в комбинация с лекарствата ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон, при пациенти, при които заболяването не е лекувано преди това и при които трансплантация на хемопоеични стволови клетки не е подходяща.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бортезомиб Сандоз

Не използвайте Бортезомиб Сандоз

- ако сте алергични към бортезомиб, бор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате някакви тежки белодробни или сърдечни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бортезомиб Сандоз, ако имате някое от следните състояния:

- нисък брой червени или бели кръвни клетки
- кръвене и/или нисък брой тромбоцити в кръвта
- диария, запек, гадене или повръщане
- прималяване, замаяност или световъртеж в миналото
- проблеми с бъбреците
- умерени до тежки чернодробни проблеми
- изтръпване, мравучкане или болка в ръцете или краката (невропатия) в миналото
- проблеми със сърцето или кръвното налягане
- задух или кашлица
- припадъци
- херпес зостер (включително локализиран около очите или обхващащ цялото тяло)
- симптоми на синдром на туморен разпад като например мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, загуба или нарушение на зрението и недостиг на въздух
- загуба на паметта, затруднено мислене, трудности при ходене или загуба на зрението. Това могат да бъдат признаци на сериозна мозъчна инфекция и Вашият лекар може да предложи допълнителни изследвания и проследяване.

Преди и по време на лечението с Бортезомиб Сандоз трябва да си правите периодични изследвания на кръвта, за да проверявате редовно броя на кръвните си клетки.

Ако имате мантелноклетъчен лимфом и получавате лекарството ритуксимаб с Бортезомиб Сандоз трябва да кажете на Вашия лекар:

- ако смятате, че имате инфекция с хепатит в момента или сте имали в миналото. В някои случаи, пациенти, които са имали хепатит В може да получат повторен пристъп на хепатит, който може да бъде фатален. Ако имате анамнеза за инфекция с хепатит В ще бъдете внимателно прегледани от Вашия лекар за признаци на активен хепатит В.

Вие трябва да прочетете листовката за пациента на всеки лекарствен продукт, който ще се приема в комбинация с Бортезомиб Сандоз, за информация, свързана със съответното лекарство преди започване на лечението с Бортезомиб Сандоз. Когато се използва талидомид е необходимо да се обърне особено внимание на тестването за бременност и изискванията за превенция на бременността (вж. Бременност и кърмене в тази точка).

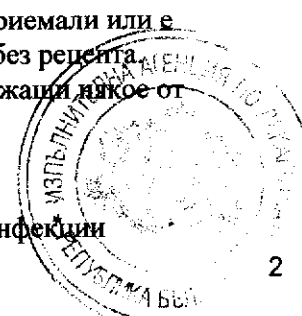
Деца и юноши

Бортезомиб Сандоз не трябва да се използва при деца и юноши, тъй като не е известно как ще им повлияе лекарството.

Други лекарства и Бортезомиб Сандоз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. В частност, информирайте Вашия лекар, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- кетоконазол, използван за лечение на гъбични инфекции
- ритонавир, използван за лечение на HIV инфекция
- рифампицин, антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции



- карбамазепин, фенитоин или фенobarбитал, използвани за лечение на епилепсия
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използван при депресия или други състояния
- перорални антидиабетни лекарства

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Бортезомиб Сандоз, ако сте бременна, освен в случай на категорична необходимост.

И мъжете, и жените, на които се прилага Бортезомиб Сандоз, трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на и до 3 месеца след лечението. Ако, независимо от тези мерки, настъпи бременност, веднага информирайте Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато използвате Бортезомиб Сандоз. Обсъдете с Вашия лекар кога е безопасно да подновите кърменето, след приключване на лечението.

Талидомид причинява вродени малформации и смърт на плода. Когато Бортезомиб Сандоз се прилага в комбинация с талидомид, трябва да следвате програмата за превенция на бременността при лечение с талидомид (вижте Листовка за пациента на талидомид).

Шофиране и работа с машини

Бортезомиб Сандоз може да причини умора, замаяност, прималяване или замъглено зрение. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако имате подобни нежелани реакции; дори ако ги нямате, трябва да бъдете внимателни.

3. Как да използвате Бортезомиб Сандоз

Вашият лекар ще определи Вашата доза Бортезомиб Сандоз в зависимост от височината и теглото Ви (площ на телесната повърхност). Обичайната начална доза на Бортезомиб Сандоз е $1,3 \text{ mg/m}^2$ телесна повърхност два пъти седмично. Вашият лекар може да промени дозата и общия брой лечебни цикли в зависимост от повлияването Ви от лечението, от възникването на някои нежелани реакции и от Вашите съпътстващи заболявания (напр. проблеми с черния дроб).

Прогресиращ мултиплен миелом

Когато Бортезомиб Сандоз се прилага самостоятелно, Вие ще получите 4 дози Бортезомиб Сандоз интравенозно или подкожно на ден 1, 4, 8 и 11, последвани от 10 дни "период на почивка", без лечение. Този 21-дневен период (3 седмици) съответства на един цикъл на лечение. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

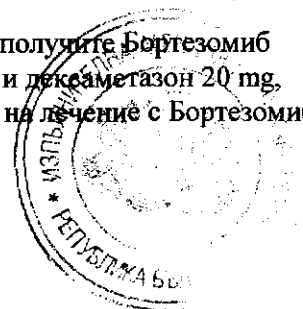
Бортезомиб Сандоз може да Ви бъде прилаган заедно с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон.

Когато Бортезомиб Сандоз се прилага заедно с пегилиран липозомен доксорубицин, Вие ще получите Бортезомиб Сандоз интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и пегилиран липозомен доксорубицин приложен в доза 30 mg/m^2 на ден 4 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб Сандоз като интравенозна инфузия след инжектирането на Бортезомиб Сандоз.

Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Когато Бортезомиб Сандоз се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Бортезомиб Сандоз интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и дексаметазон 20 mg , приложен перорално в дни 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 и 12 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб Сандоз.

Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).



Нелекуван мултиплен миелом

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и **Вие не сте** подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, ще Ви бъде приложен Бортезомиб Сандоз интравенозно заедно с две други лекарства: мелфалан и преднизон.

В този случай продължителността на терапевтичния цикъл е 42 дни (6 седмици). Вие ще получите 9 цикъла (54 седмици).

- В циклите от 1 до 4, Бортезомиб Сандоз се прилага два пъти седмично на ден 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 и 32.
- В циклите от 5 до 9, Бортезомиб Сандоз се прилага веднъж седмично на ден 1, 8, 22 и 29.

Мелфалан (9 mg/m^2) и преднизон (60 mg/m^2) се прилагат перорално в ден 1, 2, 3 и 4 от първата седмица на всеки цикъл.

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и Вие сте подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки Вие ще получите Бортезомиб Сандоз интравенозно или подкожно заедно с лекарствата дексаметазон или дексаметазон и талидомид, като индукционно лечение.

Когато Бортезомиб Сандоз се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Бортезомиб Сандоз интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и дексаметазон 40 mg приложен перорално в дни 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 и 11 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб Сандоз.

Вие ще получите 4 цикъла (12 седмици).

Когато Бортезомиб Сандоз се прилага заедно с талидомид и дексаметазон, продължителността на терапевтичния цикъл е 28 дни (4 седмици).

Дексаметазон 40 mg се прилага перорално в дни 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 и 11 от 28-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб Сандоз и талидомид приложен перорално ежедневно в доза 50 mg до ден 14 от първия цикъл и ако се понася добре дозата се повишава до 100 mg в периода от ден 15 до ден 28, след което може да бъде повишена допълнително до 200 mg дневно от втория цикъл нататък.

Вие може да получите до 6 цикъла на лечение (24 седмици).

Нелекуван мантелноклетъчен лимфом

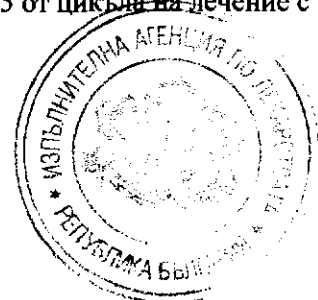
Ако не сте лекувани до сега за клетъчен лимфом на мантията ще получите Бортезомиб Сандоз интравенозно или подкожно заедно с лекарствата ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон.

Бортезомиб Сандоз се прилага интравенозно или подкожно на ден 1, 4, 8 и 11, последвано от "период на почивка", без лечение. Продължителността на цикъла на лечение е 21 дни (3 седмици). Могат да се приложат до 8 цикъла (24 седмици).

Следните лекарствени продукти се прилагат на ден 1 на всеки 21-дневен цикъл на лечение с Бортезомиб Сандоз като интравенозни инфузии:

Ритуксимаб в доза 375 mg/m^2 , циклофосфамид в доза 750 mg/m^2 и доксорубицин в доза 50 mg/m^2 .

Преднизон се прилага перорално в доза 100 mg/m^2 на ден 1, 2, 3, 4 и 5 от цикъла на лечение с Бортезомиб Сандоз.



Как се прилага Бортезомиб Сандоз

Това лекарство е за интравенозна или подкожна употреба. Бортезомиб Сандоз ще се прилага от медицински специалист с опит при употребата на цитотоксични лекарства.

Бортезомиб Сандоз на прах трябва да се разтвори преди употреба. Това ще се направи от медицински специалист. Полученият разтвор се инжектира във вена или под кожата.

Инжектирането във вена е бързо, прави се за 3 до 5 секунди. Инжектирането под кожата се прави в областта на бедрата или корема.

Ако Ви е приложен твърде много Бортезомиб Сандоз

Тъй като това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви бъде приложено по-голямо количество. В малко вероятния случай на предозиране, Вашият лекар ще Ви наблюдава за нежелани реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни.

Ако Ви прилагат Бортезомиб Сандоз за мултиплен миелом или мантиелноклетъчен лимфом, информирайте Вашия лекар, ако имате някой от изброените по-долу симптоми:

- мускулни крампи, мускулна слабост
- обърканост, загуба или нарушение на зрението, слепота, гърчове, главоболие
- задух, подуване на краката или промени в сърдечния ритъм, високо кръвно налягане, умора, прималвяване
- кашляне и затруднено дишане или стягане в гърдите.

Лечение с Бортезомиб Сандоз може много често да предизвика намаление на броя на червените и бели кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта Ви. Поради това, трябва да си правите периодични изследвания на кръвта преди и по време на лечението с Бортезомиб Сандоз, за да проверявате редовно броя на кръвните си клетки. Може да имате намаляване в броя на:

- тромбоцитите, което може да Ви направи по-склонни към образуване на синини или кръвене без видимо нараняване (напр. кръвене от червата, стомаха, устата и венците или кръвене в мозъка, или кръвене от черния дроб)
- червените кръвни клетки, което може да предизвика анемия със симптоми като умора и бледост
- белите кръвни клетки, което може да Ви направи по-склонни към инфекции и грипоподобни симптоми.

Ако Ви е приложен Бортезомиб Сандоз за лечение на мултиплен миелом нежеланите реакции, които може да получите, са изброени по-долу:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувствителност, скованост, изтръпване или усещане за парене на кожата, или болки в ръцете или краката, поради увреждане на нервите
- Намаляване броя на червените кръвни клетки и/или белите кръвни клетки (вж. по-горе)
- Треска
- Гадене или повръщане, липса на апетит
- Запек със или без подуване на корема (може да е тежък)
- Диария: ако това се случи, важно е да пиете повече вода отколкото обикновено. Вашият лекар може да Ви даде друго лекарство за контрол на диарията
- Умора (изтощение), усещане за слабост
- Мускулна болка, болка в костите

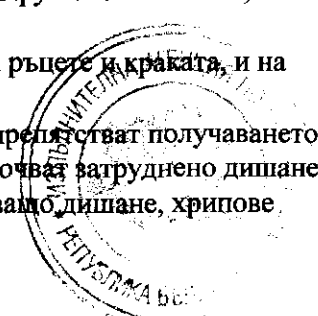


Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниско кръвно налягане, рязко спадане на артериалното налягане при ставане, което може да доведе до прилошаване
- Високо кръвно налягане
- Намалена функция на бъбреците
- Главоболие
- Общо неразположение, болка, световъртеж, леко замайване, чувство за слабост или загуба на съзнание
- Треперене
- Инфекции, включително пневмония, респираторни инфекции, бронхит, гъбични инфекции, кашлица с храчки, грипоподобни заболявания
- Херпес зостер (включително разположен около очите или разпространен по тялото)
- Болка в гърдите или недостиг на въздух при физическо усилие
- Различни видове обрив
- Сърбеж по кожата, грапава или суха кожа
- Зачервяване на лицето или малки спукани капиляри
- Зачервяване на кожата
- Дехидратация
- Киселини, подуване на корема, оригване, газове, болка в стомаха, кървене от червата или стомаха
- Промяна в чернодробната функция
- Възпаление на устата или устните, сухота в устата, язви в устата или болка в гърлото
- Загуба на тегло, загуба на вкуса
- Мускулни крампи, мускулни спазми, мускулна слабост, болка в крайниците
- Замъглено зрение
- Инфекция на външния слой на окото и вътрешната повърхност на клепачите (конюнктивит)
- Кървене от носа
- Трудно заспиване или проблеми със съня, изпотяване, тревожност, промени в настроението, потиснато настроение, безпокойство или възбуда, промени в психическото състояние, дезориентация
- Подуване на тялото, включително около очите или други части от тялото

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Сърдечна недостатъчност, инфаркт, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите, повишена или понижена сърдечна честота
- Бъбречна недостатъчност
- Възпаление на вените, кръвни съсиреци във вените или белите дробове
- Проблеми със съсирването на кръвта
- Недостатъчна циркулация
- Възпаление на обвивката около сърцето или течността около сърцето
- Инфекции, включващи инфекция на пикочните пътища, грип, херпес вирусна инфекция, ушна инфекция и целулит
- Кървави изпражнения или кървене от лигавиците, например в устата, влагалището
- Мозъчно-съдови нарушения
- Парализа, припадъци, падане, двигателни нарушения, нарушена, променена или намалена чувствителност (усещане, слух, вкус, обоняние), нарушено внимание, треперене, потрепвания
- Артрит, включително възпаление на ставите на пръстите на ръцете и краката, и на челюстта
- Нарушения, които засягат Вашите бели дробове, които възпрепятстват получаването на достатъчно кислород от тялото. Някои от нарушенията включват затруднено дишане, задух, задух в покой, повърхностно затруднено или прекъсваемо дишане, хрипове.



- Хълцане, говорни нарушения
- Повишено или намалено количество урина (поради бъбречно увреждане), болезнено уриниране или наличие на кръв/белтък в урината, задържане на течности
- Променено ниво на съзнание, обърканост, увреждане или загуба на паметта
- Свърхчувствителност
- Загуба на слуха, глухота или шум в ушите, дискомфорт в ушите
- Хормонални нарушения, които могат да засегнат усвояването на сол и вода
- Повишена функция на щитовидната жлеза
- Неспособност за произвеждане на достатъчно инсулин или резистентност към нормалните нива на инсулин
- Раздразнение или възпалени очи, силно сълзящи очи, болка в очите, сухи очи, очни инфекции, бучка в клепача (халацион), зачервени и подути клепачи, секрет от очите, нарушено зрение, кръвене от очите
- Подуване на лимфните възли
- Скованост на стави или мускули, усещане за тежест, болки в слабините
- Косопад и нарушена структура на косъма
- Алергични реакции
- Зачервяване или болка на мястото на инжектиране
- Болка в устата
- Инфекции или възпаление на устата, язви в устата, хранопровода, стомаха и червата, които понякога са свързани с болка или кръвене, забавено движение на червата (включително запушване), дискомфорт в корема или хранопровода, трудно преглъщане, повръщане на кръв
- Кожни инфекции
- Бактериални и вирусни инфекции
- Инфекция на зъбите
- Възпаление на панкреаса, запушване на жлъчните пътища
- Болка в гениталиите, проблеми с получаването на ерекция
- Повишаване на теллото
- Жажда
- Хепатит
- Нарушения на мястото на приложение или свързани с изделието за приложение
- Кожни реакции и нарушения (които може да са тежки и животозастрашаващи), кожни язви
- Синини, падания и наранявания
- Възпаление или кръвоизливи от кръвоносните съдове, което може да се прояви като малки червени или лилави точки (обикновено по краката), до големи петна под кожата или меките тъкани
- Доброкачествени кисти
- Тежко обратимо състояние на мозъка, което включва припадъци, високо кръвно налягане, главоболие, умора, обърканост, слепота или други проблеми със зрението.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Сърдечни проблеми, включващи инфаркт, стенокардия
- Зачервяване
- Промяна в цвета на вените
- Възпаление на гръбначния нерв
- Проблеми с ушите, кръвене от ушите
- Понижена активност на щитовидната жлеза
- Синдром на Бъд-Чиари (клинични симптоми, причинени от запушване на чернодробните вени)
- Променена или нарушена чревна функция
- Кръвене в мозъка



- Жълто оцветяване на очите и кожата (жълтеница)
- Сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), която може да включва признаци на затруднено дишане, болка в гърдите или стягане в гръдния кош, и/или чувство на замаяност/слабост, силен сърбеж по кожата или надигнат обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при преглъщане и колапс
- Нарушения на гърдите
- Вагинално течение
- Подуване на гениталиите
- Непоносимост към консумация на алкохол
- Загуба на телесна маса
- Повишен апетит
- Фистула
- Ставен излив
- Кисти в обвивките на ставите (синовиални кисти)
- Счупвания
- Разпадане на мускулни влакна, водещо до други усложнения
- Оток на черния дроб, кръвене от черния дроб
- Рак на бъбреците
- Състояние на кожата, подобно на псориазис
- Рак на кожата
- Бледост на кожата
- Повишаване броя на тромбоцитите или плазматичните клетки (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- Абнормна реакция при кръвопреливане
- Частична или пълна загуба на зрението
- Намалено сексуално желание
- Лигавене
- Изпъкване на очите
- Чувствителност към светлина
- Учестено дишане
- Болка в правото черво
- Камъни в жлъчката
- Херния
- Наранявания
- Чупливи или тънки нокти
- Абнормни белтъчни отлагания в жизненоважните органи
- Кома
- Чревни язви
- Мултиорганна недостатъчност
- Смърт
- Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия)
- Сериозно възпаление на нервите, което може да причини парализа и затруднено дишане (синдром на Гилеи-Баре)

Ако Ви е приложен Бортезомиб Сандоз заедно с други лекарства за лечение на мантелноклетъчен лимфом нежеланите реакции, които могат да се получат, са изброени по-долу:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Пневмония
- Липса на апетит



- Чувствителност, скованост, изтръпване или усещане за парене на кожата, или болки в китките или стъпалата, поради увреждане на нервите
- Гадене и повръщане
- Диария
- Язви в устата
- Запек
- Болка в мускулите, болка в костите
- Косопад и нарушена структура на косъма
- Умора, усещане за слабост
- Треска

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Херпес зостер (включително разположен около очите или разпространен по тялото)
- Херпес вирусни инфекции
- Бактериални и вирусни инфекции
- Инфекции на дихателните пътища, бронхит, кашлица с храчки, грипозодобни заболявания
- Гъбични инфекции
- Свръхчувствителност (алергична реакция)
- Неспособност за произвеждане на достатъчно инсулин или резистентност към нормалните нива на инсулин
- Задържане на течности
- Трудно заспиване или проблеми със съня
- Загуба на съзнание
- Променено ниво на съзнание, обърканост
- Чувство на замаяност
- Учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, изпотяване
- Нарушения в зрението, замъглено зрение
- Сърдечна недостатъчност, инфаркт, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите, повишена или понижена сърдечна честота
- Високо или ниско кръвно налягане
- Внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да доведе до загуба на съзнание
- Недостиг на въздух при физическо усилие
- Кашлица
- Хълцане
- Шум в ушите, дискомфорт в ушите
- Кървене от червата или стомаха
- Киселини
- Болка в стомаха, подуване на корема
- Затруднено преглъщане
- Инфекция или възпаление на стомаха и червата
- Болка в стомаха
- Възпаление на устата или устните, болки в гърлото
- Промяна във функцията на черния дроб
- Сърбеж по кожата
- Зачервяване на кожата
- Обрив
- Мускулни спазми
- Инфекция на пикочните пътища
- Болка в крайниците
- Подуване на части на тялото, включително около очите или други части на тялото
- Треперене



- Зачервяване и болка на мястото на инжектиране
- Общо неразположение
- Загуба на тегло
- Повишаване на теглото

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Хепатит
- Сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), която може да включва признаци на затруднено дишане, болка или стягане в гръдния кош, и/или чувство на замаяност/слабост, силен сърбеж по кожата или надигнат обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при преглъщане и колапс
- Двигателни разстройства, парализа, потрепване на мускулите
- Световъртеж
- Загуба на слуха, глухота
- Нарушения, засягащи белите Ви дробове, които възпрепятстват получаването на достатъчно кислород от тялото. Някои от нарушенията включват затруднено дишане, задух, задух в покой, повърхностно, затруднено или прекъсващо дишане, хрипове
- Кръвни съсиреци в белите Ви дробове
- Жълто оцветяване на очите и кожата (жълтеница)
- Бучка в клепача (халацион), зачервени и подути клепачи

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бортезомиб Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

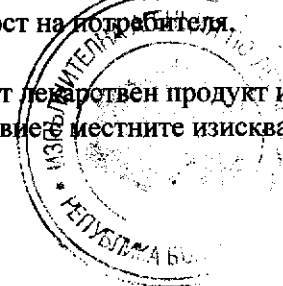
Съхранявайте флакона във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Приготвен разтвор

Химичната и физичната стабилност на приготвения разтвор е демонстрирана за 8 дни при 25°C/60%RH или за 15 дни при 5±3°C, на тъмно, във флакон и полипропиленова спринцовка. От микробиологична гледна точка, освен в случаите, в които разтварянето/разреждането изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Бортезомиб Сандоз е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бортезомиб Сандоз

- Активното вещество е бортезомиб. Всеки флакон съдържа 3,5 mg бортезомиб (като манитол боронов естер).
- След разтваряне, 1 ml от разтвора за интравенозно приложение съдържа 1 mg бортезомиб.
- Другата съставка е манитол (E421).

Приготвяне за интравенозно приложение:

След разтваряне, 1 ml от разтвора за интравенозно приложение съдържа 1 mg бортезомиб.

Приготвяне за подкожно приложение:

След разтваряне, 1 ml от разтвора за подкожно приложение съдържа 2,5 mg бортезомиб.

Как изглежда Бортезомиб Сандоз и какво съдържа опаковката

Бортезомиб Сандоз прах за инжекционен разтвор е бяла до почти бяла компактна маса или прах.

Бортезомиб Сандоз 3,5 mg прах за инжекционен разтвор е опакован в стъклен флакон, с гумена запушалка и синьо, отчупващо се капаче.

Всяка опаковка съдържа 1 флакон за еднократно приложение.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
SI-1000 Ljubljana
Словения

Производители

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Испания

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Чешка Република

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Австрия

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Германия



Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Bortezomib Sandoz 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Австрия	Bortezomib Sandoz 3,5 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Белгия	Bortezomib Sandoz 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Чешка република	Bortezomib Sandoz
Германия	Bortezomib HEXAL 3,5 mg
Дания	Bortezomib Sandoz
Испания	Bortezomib Sandoz 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG
Финландия	Bortezomib Sandoz 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Франция	BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Гърция	Bortezomib/Sandoz
Унгария	Bortezomib Sandoz 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Исландия	Bortezomib Sandoz stungulyfsstofn, lausn
Ирландия	Bortezomib Rowex 3.5 mg Powder for solution for injection
Италия	Bortezomib Sandoz BV
Норвегия	Bortezomib Sandoz
Полша	Bortezomib Sandoz
Португалия	Bortezomib Sandoz Farmacêutica
Румъния	Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Швеция	Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Словения	Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Словакия	Bortezomib Sandoz
Обединено кралство	Bortezomib Sandoz 3.5 mg Powder for solution for injection

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка: Бортезомиб Сандоз е цитотоксичен лекарствен продукт. Затова по време на работа и приготвяне е необходимо повишено внимание. Препоръчва се употребата на ръкавици и друго защитно облекло за предпазване от контакт с кожата.

ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА С Бортезомиб Сандоз ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА, ТЪЙ КАТО НЕ СЪДЪРЖА КОНСЕРВАНТ

- 1.1 Приготвяне на флакон от 3,5 mg: добавете внимателно 3,5 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) във флакона, съдържащ Бортезомиб Сандоз

прах, като използвате спринцовка с подходящ размер. Разтварянето на лиофилизирания прах се извършва за по-малко от 2 минути.

Концентрацията на получения разтвор ще бъде 1 mg/ml. Разтворът ще бъде бистър и безцветен, с крайно pH от 4 до 7. Не е необходимо да проверявате pH на разтвора.

- 1.2 Преди прилагане, визуално проверете разтвора за наличие на видими частици и промяна в цвета. Ако се наблюдава някаква промяна в цвета или видими частици, разтворът трябва да се изхвърли. Уверете се, че е приготвена точната доза, която трябва да се приложи интравенозно (1 mg/ml).
- 1.3 Приготвеният разтвор е без консерванти и трябва да се използва незабавно след приготвяне. Обаче, химичната и физичната стабилност на приготвения разтвор е демонстрирана за 8 часа, при влажност 25°C/60%RH, на тъмно, във флакон и/или спринцовка. От микробиологична гледна точка, освен в случаите, в които разтварянето/разреждането изключва риск от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Не е необходимо разтвореният лекарствен продукт да се пази от светлина.

2. ПРИЛОЖЕНИЕ

- След разтваряне, изтеглете съответното количество от приготвения разтвор според изчислената доза за телесната повърхност на пациента.
- Потвърдете дозата и концентрацията в спринцовката преди употреба (проверете дали спринцовката е подходяща за подкожно приложение).
- Инжектирайте разтвора като болус интравенозна инжекция през периферен или централен интравенозен катетър във вена за 3–5 секунди.
- Промийте периферния или централен интравенозен катетър със стерилен разтвор на 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид.

Бортезомиб Сандоз 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Е САМО ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага по други пътища. Интратекалното приложение на бортезомиб води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

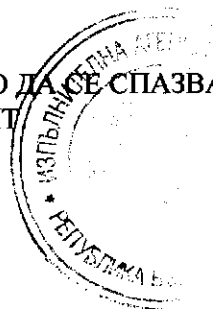
Бортезомиб Сандоз е само за еднократна употреба и останалият разтвор трябва да се изхвърли. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти: Само флакон 3,5 mg може да бъде приложен подкожно, както е описано по-долу.

ПОДГОТВЯНЕ ЗА ПОДКОЖНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка: Бортезомиб Сандоз е цитотоксичен лекарствен продукт. Поради това, по време на работа и приготвяне е необходимо повишено внимание. Препоръчва се употребата на ръкавици и друго защитно облекло за предпазване от контакт с кожата.

ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА С Бортезомиб Сандоз ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА, ТЪЙ КАТО НЕ СЪДЪРЖА КОНСЕРВАНТИ



- 1.1 Приготвяне на флакон от 3,5 mg: добавете 1,4 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) във флакона, съдържащ Бортезомиб Сандоз прах, като използвате спринцовка с подходящ размер, без да махаме запушалката на флакона. Разтварянето на лиофилизирания прах се извършва за по-малко от 2 минути.

Концентрацията на получения разтвор ще бъде 2,5 mg/ml. Разтворът ще бъде бистър и безцветен, с крайно pH от 4 до 7. Не е необходимо да проверявате pH на разтвора.

- 1.2 Преди прилагане, визуално проверете разтвора за наличие на видими частици и промяна в цвета. Ако се наблюдава някаква промяна в цвета или видими частици, разтворът трябва да се изхвърли. Уверете се, че е приготвена точната доза, която трябва да се приложи подкожно (2,5 mg/ml).

- 1.3 Приготвеният разтвор е без консерванти и трябва да се използва незабавно след приготвяне. Обаче, химичната и физичната стабилност на приготвения разтвор е демонстрирана за 8 часа, при влажност 25°C/60%RH, на тъмно, във флакон и/или спринцовка. От микробиологична гледна точка, освен в случаите, в които разтварянето/разреждането изключва риск от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Не е необходимо разтвореният лекарствен продукт да се пази от светлина.

2. ПРИЛОЖЕНИЕ

- След разтваряне, изтеглете съответното количество от приготвения разтвор според изчислената доза за телесната повърхност на пациента.
- Потвърдете дозата и концентрацията в спринцовката преди употреба (проверете дали спринцовката е маркирана за подкожно приложение).
- Инжектирайте разтвора подкожно, под ъгъл от 45-90°.
- Приготвеният разтвор се прилага подкожно в областта на бедрата (в лявото или в дясното) или в областта на корема (в ляво или в дясно).
- Местата за инжектиране трябва да се редуват за успешно инжектиране.
- Ако се наблюдава локална реакция на мястото на приложение след подкожно инжектиране на Бортезомиб Сандоз, може да се прилага подкожно по-малка концентрация на Бортезомиб Сандоз разтвор (1 mg/ml вместо 2,5 mg/ml) или се препоръчва преминаване към интравенозно приложение.

Бортезомиб Сандоз 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Е САМО ЗА ПОДКОЖНО ПРИЛОЖЕНИЕ ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага по други пътища. Интратекалното приложение на бортезомиб води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Бортезомиб Сандоз е само за еднократна употреба и останалият разтвор трябва да се изхвърли. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

