

Листовка: информация за потребителя

**Бортезомиб EVER Pharma 2,5 mg/ml инжекционен разтвор
Bortezomib EVER Pharma 2.5 mg/ml 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 лекарствени 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 EVER Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бортезомиб EVER Pharma
3. Как да използвате Бортезомиб EVER Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бортезомиб EVER Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
20230024	
Бортезомиб EVER Pharma	
Разрешение № - 63822 / 31-10-2023	
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Бортезомиб EVER Pharma и за какво се използва

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

- самостоятелно или в комбинация с лекарствата доксорубин в пегилирана липозомна форма или дексаметазон при пациенти, чието заболяване се е влошило (прогресирало) след като им е приложена 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, чието заболяване не е лекувано преди това и са неподходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.
- в комбинация с лекарствата дексаметазон или дексаметазон в комбинация с талидомид при пациенти, чието заболяване не е лекувано преди това и преди да получат високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки (индукционно лечение).

Бортезомиб EVER Pharma 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, доксорубин и преднизон, при пациенти, чието заболяване не е лекувано преди това и при които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки не е подходяща.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бортезомиб EVER Pharma

Не използвайте Бортезомиб EVER Pharma

- 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, ако имате някое от следните състояния:

- нисък брой на червените или белите кръвни клетки
- кръвене и/или нисък брой тромбоцити в кръвта
- диария, запек, гадене или повръщане
- загуба на съзнание, 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 (локализиран, включително 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 EVER Pharma трябва да се провеждат периодични изследвания на кръвта, за да се проверява редовно броят на кръвните Ви клетки.

Ако имате мантелноклетъчен лимфом и получавате лекарството ритуксимаб с Бортезомиб EVER Pharma 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.

Трябва да прочетете листовката за пациента на всяко лекарство, което ще се приема в комбинация с Бортезомиб EVER Pharma, за информация, свързана със съответното лекарство, преди започване на лечението с Бортезомиб EVER Pharma. Когато се използва талидомид е необходимо да се обърне особено внимание на тестването за бременност и изискванията за превенция на бременността (вижте раздел „Бременност и кърмене“ в тази точка).

Деца и юноши

Бортезомиб EVER Pharma не трябва да се използва при деца и юноши, защото не е известно как това лекарство ще им повлияе.

Други лекарства и Бортезомиб EVER Pharma

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

В частност, кажете на Вашия лекар, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- кетоконазол, използван за лечение на гъбични инфекции
- ритонавир, използван за лечение на ХИВ инфекция
- рифампицин, антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал, 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 EVER Pharma ако сте бременна, освен ако не е категорично необходимо.



Както мъжете, така и жените, на които се прилага Бортезомиб EVER Pharma, трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на и до 3 месеца след лечението. Ако въпреки тези мерки настъпи бременност, веднага информирайте Вашия лекар.

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

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

Шофиране и работа с машини

Бортезомиб EVER Pharma може да причини умора, замаяност, загуба на съзнание или замъглено зрение. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако изпитате подобни нежелани реакции; дори ако не изпитате такива, трябва да подходите с повишено внимание.

Бортезомиб EVER Pharma съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Бортезомиб EVER Pharma

Вашият лекар ще определи Вашата доза Бортезомиб EVER Pharma в зависимост от височината и теглото Ви (площ на телесната повърхност). Обичайната начална доза на Бортезомиб EVER Pharma 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 (например проблеми с черния дроб).

Прогресиращ мултиплен миелом

Когато Бортезомиб EVER Pharma се прилага самостоятелно, Вие ще получите 4 дози Бортезомиб EVER Pharma интравенозно или подкожно на ден 1, 4, 8 и 11, последвани от 10-дневно прекъсване на лечението - „период на почивка“. Този 21-дневен период (3 седмици) съответства на един цикъл на лечение. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

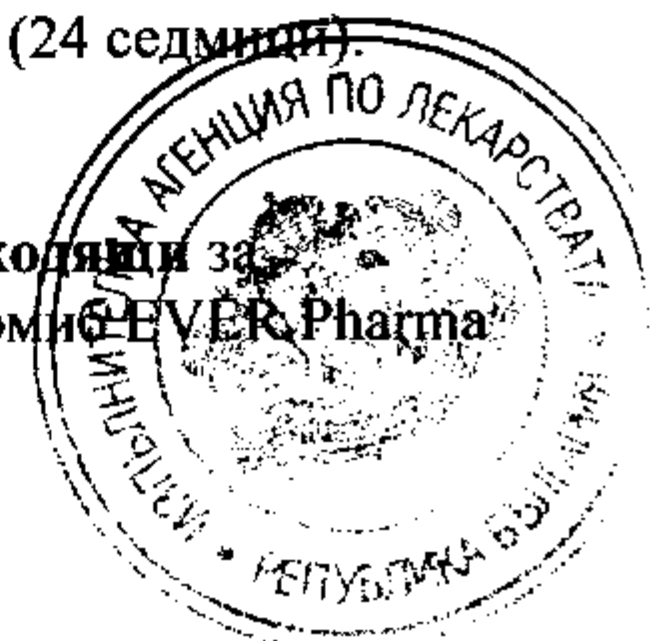
Бортезомиб EVER Pharma може да Ви бъде прилаган и заедно с лекарствата доксорубицин в пегилирана липозомна форма или дексаметазон.

Когато Бортезомиб EVER Pharma се прилага **заедно с доксорубицин в пегилирана липозомна форма**, Вие ще получите Бортезомиб EVER Pharma интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и доксорубицин в пегилирана липозомна форма, приложен в доза 30 mg/m^2 на ден 4 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб EVER Pharma като интравенозна инфузия след инжектирането на Бортезомиб EVER Pharma. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Когато Бортезомиб EVER Pharma се прилага **заедно с дексаметазон**, Вие ще получите Бортезомиб EVER Pharma интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и 20 mg дексаметазон приложен перорално в дни 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 и 12 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб EVER Pharma. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Нелекуван преди мултиплен миелом

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и **Вие не сте подходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки**, ще получите Бортезомиб EVER Pharma



заедно с две други лекарства: мелфалан и преднизон. В този случай продължителността на лечебния цикъл е 42 дни (6 седмици). Вие ще получите 9 цикъла (54 седмици).

- В циклите от 1 до 4 Бортезомиб EVER Pharma се прилага два пъти седмично на ден 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 и 32.
- В циклите от 5 до 9 Бортезомиб EVER Pharma 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 на 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, ще получите Бортезомиб EVER Pharma интравенозно или подкожно заедно с лекарствата дексаметазон или дексаметазон и талидомид като индукционно лечение.

Когато Бортезомиб EVER Pharma се прилага **заедно с дексаметазон**, Вие ще получите Бортезомиб EVER Pharma интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и 40 mg дексаметазон, приложен перорално на ден 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 и 11 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб EVER Pharma. Вие ще получите 4 цикъла (12 седмици).

Когато Бортезомиб EVER Pharma се прилага **заедно с талидомид и дексаметазон**, продължителността на цикъла на лечение е 28 дни (4 седмици).

Доза от 40 mg дексаметазон се прилага перорално на ден 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 и 11 от 28-дневния цикъл на лечение с Бортезомиб EVER Pharma и талидомид се прилага перорално ежедневно в доза от 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 от втория цикъл нататък. Могат да се приложат до 6 цикъла на лечение (24 седмици).

Нелекуван преди мантелноклетъчен лимфом

Ако не сте лекувани преди за мантелноклетъчен лимфом, ще получите Бортезомиб EVER Pharma интравенозно или подкожно заедно с лекарствата ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон.

Бортезомиб EVER Pharma 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 на лечение (24 седмици).

Следните лекарства се прилагат на ден 1 от всеки 21-дневен цикъл на лечение с Бортезомиб EVER Pharma като интравенозна инфузия:

- 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 EVER Pharma.

Как се прилага Бортезомиб EVER Pharma

Това лекарство е за подкожно или – след разреждане – за интравенозно приложение. Бортезомиб EVER Pharma ще Ви бъде приложен от медицински специалист с опит при употребата на цитотоксични лекарства.

Разтворът се инжектира във вена или под кожата. Инжектирането във вена е бързо и отнема 3 до 5 секунди. Инжектирането под кожата се прави в областта на бедрата или корема.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Бортезомиб EVER Pharma: Тъй като това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви бъде приложена твърде висока доза. 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 нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Ако Ви се прилага Бортезомиб EVER Pharma за лечение на мултиплен миелом или манделноклетъчен лимфом, кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните 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, загуба на съзнание
- кашлица и затруднено дишане или стягане в гърдите.

Лечението с Бортезомиб EVER Pharma може много често да предизвика намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите в кръвта Ви. Поради това преди и по време на лечението с Бортезомиб EVER Pharma трябва да се провеждат периодични изследвания на кръвта, за да се проверява редовно броят на кръвните Ви клетки. Може да имате понижение на 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, както и 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-податливи към инфекции и грипоподобни симптоми.

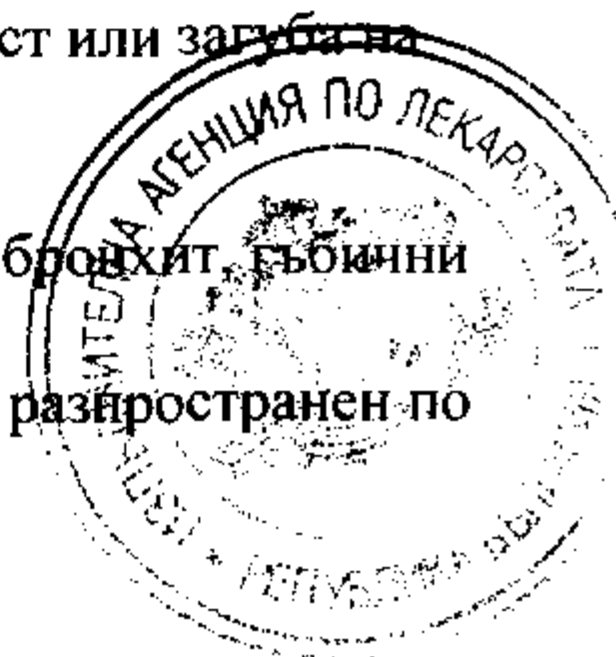
Ако Ви е приложен Бортезомиб EVER Pharma за лечение на мултиплен миелом, нежеланите реакции, които може да получите, са изброени по-долу:

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

- чувствителност, изтръпване, мравучкане или усещане за парене на кожата, или болки в ръцете или краката поради увреждане на нервите
- намаляване броя на червените кръвни клетки или белите кръвни клетки (вижте по-горе)
- повишена температура
- гадене или повръщане, загуба на апетит
- запек със или без подуване на корема (може да е тежък)
- диария: ако това се случи, важно е да пиете повече вода от обикновено. Вашият лекар може да Ви даде друго лекарство за контрол на диарията
- умора (изтощение), чувство за слабост
- мускулна болка, болка в костите

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

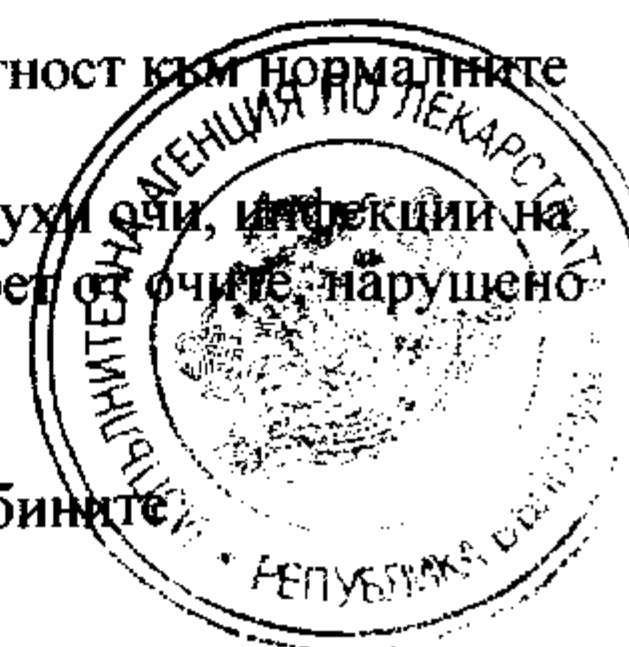
- ниско кръвно налягане, рязко спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да доведе до загуба на съзнание
- високо кръвно налягане
- намалена бъбречна функция
- главоболие
- общо неразположение, болка, световъртеж, замаяване, чувство за слабост или загуба на съзнание
- треперене
- инфекции, включително пневмония, инфекции на дихателните пътища, бронхит, гъбични инфекции, кашлица с храчки, грипоподобни състояния
- херпес зостер (локализиран, включително разположен около очите, или разпространен по тялото)



- болка в гърдите или задух при физическо натоварване
- различни видове обрив
- сърбеж по кожата, подутини по кожата или суха кожа
- зачервяване на лицето или малки спукани капиляри
- зачервяване на кожата
- обезводняване
- киселини, подуване на корема, оригване, газове, болки в стомаха, кървене от червата или стомаха
- промяна във функцията на черния дроб
- възпаление на устата или устните, сухота в устата, язви по 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
- оток на тялото, включително около очите и други части от тялото

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

- сърдечна недостатъчност, инфаркт, гръдна болка, 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
- недостатъчност на кръвообращението
- възпаление на обвивката около сърцето или течност около сърцето Ви
- инфекции, включително инфекции на пикочните пътища, грип, херпес вирусни инфекции, инфекция на ухото и целулит
- кървави изпращения или кървене от лигавиците, например в устата, влагалището
- мозъчносъдови нарушения
- парализа, гърчове, 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, както и на челюстта
- нарушения, които засягат Вашите бели дробове, възпрепятстващи снабдяването на организма с достатъчно кислород. Някои от нарушенията включват затруднено дишане, задух, задух в покой, повърхностно, затруднено или прекъсващо дишане, хрипове
- хълцане, нарушения на говора
- повишено или намалено образуване на урина (поради бъбречно увреждане), болезнено уриниране или наличие на кръв/белтък в урината, задържане на течности
- променено ниво на съзнание, объркване, увреждане или загуба на паметта
- свръхчувствителност
- загуба на слуха, глухота или шум в ушите, дискомфорт в ушите
- хормонални нарушения, които могат да засегнат усвояването на соли и вода
- свръхактивност на щитовидната жлеза
- неспособност за произвеждане на достатъчно инсулин или резистентност към нормалните нива на инсулин
- раздразнени или възпалени очи, силно сълзящи очи, болка в очите, сухи очи, инфекции на очите, бучка в клепача (халацион), зачервени и подути клепачи, секрет от очите, нарушено зрение, кървене от очите
- подуване на лимфните възли
- скованост на ставите или мускулите, усещане за тежест, болки в слабите



- 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 кървене, забавено движение на червата (включително запущване), дискомфорт в корема или хранопровода, трудно преглъщане, повръщане на кръв
- кожни инфекции
- бактериални и вирусни инфекции
- инфекция на зъбите
- възпаление на панкреаса, запущване на жлъчните пътища
- болка в гениталиите, проблеми с получаването на ерекция
- повишаната на теллото
- жажда
- хепатит
- нарушения на мястото на инжектиране 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, подобни на синини, под кожата или меките тъкани
- доброкачествени кисти
- тежко обратимо заболяване на мозъка, което включва гърчове, 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, включително инфаркт, стенокардия
- сериозно възпаление на нервите (нервните влакна), което може да причини парализа и затруднено дишане (синдром на Гилен-Баре)
- зачервяване на лицето
- промяна в цвета на вените
- възпаление на гръбначен нерв
- проблеми с ушите, кървене от ушите
- намалена активност на щитовидната жлеза
- синдром на Бъд-Чиари (клинични симптоми, причинени от запущване на чернодробните вени)
- промени в или отклонения от нормалното функциониране на червата
- кървене в мозъка
- жълто оцветяване на очите и кожата (жълтеница)
- сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), която може да включва признаци като затруднено дишане, болка или стягане в гръдния кош и/или чувство на замаяност/загуба на съзнание, силен сърбеж по кожата или надигнат обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднение при преглъщане, 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)
- фрактура



- увреждане на мускулните влакна, водещо до други усложнения
- оток на черния дроб, кървене от черния дроб
- рак на бъбреците
- състояние на кожата, подобно на псориазис
- рак на кожата
- бледост на кожата
- повишаване броя на тромбоцитите или плазмоцитите (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- кръвни съсиреци в малки кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия)
- абнормна реакция при кръвопреливане
- частична или пълна загуба на зрението
- намалено сексуално желание
- лигавене
- изпъкване на очите
- повишена чувствителност към светлина
- учестено дишане
- ректална болка
- камъни в жлъчката
- херния
- наранявания
- чупливи или тънки нокти
- необичайни белтъчни отлагания в жизненоважните органи
- кома
- язви на червата
- мултиорганна недостатъчност
- смърт

Ако Ви е приложен Бортезомиб EVER Pharma заедно с други лекарства за лечение на **мантелноклетъчен лимфом**, нежеланите реакции, които може да получите, са изброени по-долу:

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

- пневмония
- загуба на апетит
- чувствителност, изтръпване, мравучкане или усещане за парене на кожата или болки в ръцете или краката поради увреждане на нервите
- гадене и повръщане
- диария
- язви в устата
- запек
- болки в мускулите, болки в костите
- косопад и нарушена структура на косъма
- умора, чувство за слабост
- повишена температура

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

- херпес зостер (локализиран, включително разположен около очите, или разпространен по цялото тяло)
- херпес вирусни инфекции
- бактериални и вирусни инфекции
- инфекции на дихателните пътища, бронхит, кашлица с храчки, грипоподобни 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 замаяване
- учестен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, изпотяване
- нарушения на зрението, замъглено зрение
- сърдечна недостатъчност, инфаркт, гръдна болка, дискомфорт в гърдите, повишена или понижена сърдечна честота
- високо или ниско кръвно налягане
- внезапно понижение на кръвното налягане при изправяне, което може да доведе до загуба на съзнание
- недостиг на въздух при физическо натоварване
- кашлица
- хълцане
- шум в ушите, дискомфорт в ушите
- кръвене от червата или стомаха
- киселини
- болки в стомаха, подуване на корема
- затруднено преглъщане
- инфекция или възпаление на стомаха и червата
- болки в стомаха
- възпаление на устата или устните, болки в гърлото
- промяна във функцията на черния дроб
- сърбеж на 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 телло
- повишаване на теллото

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

- хепатит
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция), признаците на която може да включват затруднено дишане, болка или стягане в гръдния кош и/или чувство на замаяност/загуба на съзнание, силен сърбеж по кожата или надигнат обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при преглъщане, колапс
- двигателни нарушения, парализа, потрепване на мускулите
- световъртеж
- загуба на слуха, глухота
- нарушения, които засягат Вашите бели дробове, възпрепятстващи снабдяването на организма с достатъчно кислород. Някои от нарушенията включват затруднено дишане, задух, задух в покой, повърхностно, затруднено или прекъсващо дишане, хрипове
- кръвни съсиреци в белите 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 малки кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия)
- сериозно възпаление на нервите, което може да причини парализа и затруднено дишане (синдром на Гилен-Баре).

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ №8,
1303 София,
тел.: +359 2 8903417,
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 EVER Pharma

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:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Разтворът трябва да се използва веднага след първоначалното отваряне/разреждане. Ако (разреденият) разтвор не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя. Въпреки това при съхранение в оригиналния флакон и/или в полипропиленова спринцовка (разреденият) разтвор е стабилен за 28 дни при температура 2 °C – 8 °C и до 25 °C, ако е защитен от светлина, и за 24 часа при температура до 25 °C при нормално стайно осветление.

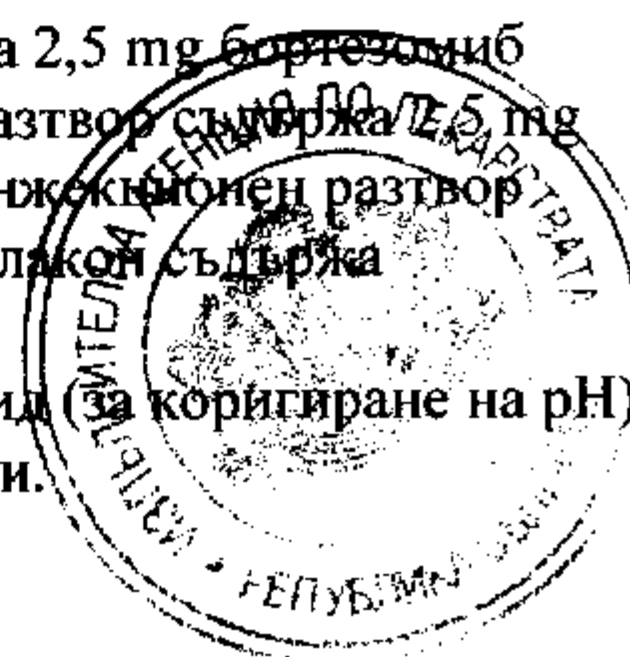
По отношение на стабилността в спринцовката, един и същ период на съхранение е приложим за разредения разтвор и за неразредения разтвор.

Бортезомиб EVER Pharma 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 EVER Pharma

- Активно вещество: бортезомиб. 1 ml инжекционен разтвор съдържа 2,5 mg бортезомиб (като манитол боронов естер). Всеки флакон с 1 ml инжекционен разтвор съдържа 2,5 mg бортезомиб (като манитол боронов естер). Всеки флакон с 1,4 ml инжекционен разтвор съдържа 3,5 mg бортезомиб (като манитол боронов естер). Всеки флакон съдържа допълнителен обем от 0,2 ml.
- Други съставки: манитол (E421), натриев хлорид, натриев хидроксид (за коригиране на pH), хлороводородна киселина (за коригиране на pH) и вода за инжекции.



Флакон от 1 ml

Подкожно приложение: Продуктът (с концентрация 2,5 mg/ml) е готов за употреба без разреждане.

Интравенозно приложение: Добавете 1,8 ml 0,9 %-ен разтвор на натриев хлорид, за да се получи крайна концентрация от 1 mg/ml.

Флакон от 1,4 ml

Подкожно приложение: Продуктът (с концентрация 2,5 mg/ml) е готов за употреба без разреждане.

Интравенозно приложение: Добавете 2,4 ml 0,9 %-ен разтвор на натриев хлорид, за да се получи крайна концентрация от 1 mg/ml.

Как изглежда Бортезомиб EVER Pharma и какво съдържа опаковката

Бортезомиб EVER Pharma инжекционен разтвор е бистър и безцветен до светложълт разтвор.

Бортезомиб EVER Pharma се предлага във флакон от безцветно стъкло с гумена запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се пластмасово капаче.

Видове опаковки

1 флакон x 1 ml (2,5 mg/1 ml)

5 флакона x 1 ml (2,5 mg/1 ml)

1 флакон x 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml)

5 флакона x 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Австрия

Производител

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Германия

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ Injektionslösung
България	Бортезомиб EVER Pharma 2,5 mg/ml инжекционен разтвор
Дания	Bortezomib EVER Pharma 2.5 mg/ml
Ирландия	Bortezomib 2.5 mg/ml
Испания	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solución inyectable



Италия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
Нидерландия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Норвегия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Полша	Bortezomib EVER Pharma
Португалия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solução injetável
Румъния	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Словакия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injekčný roztok
Словения	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Унгария	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oldatos injekció
Финландия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektioneste, liuos/injektionsvätska, lösning
Франция	BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/mL, solution injectable
Хърватия	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml otopina za injekciju
Чешка република	Bortezomib EVER Pharma
Швеция	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2023.



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

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка: Бортезомиб EVER Pharma е цитотоксичен лекарствен продукт. Затова по време на работа и приготвяне трябва да се подхожда с повишено внимание. Препоръчва се употребата на ръкавици и друго защитно облекло за предпазване от контакт с кожата. Бременни жени, които са част от персонала, не трябва да работят с този лекарствен продукт.

ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА С БОРТЕЗОМИБ EVER PHARMA ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА, ТЪЙ КАТО ТОЙ НЕ СЪДЪРЖА КОНСЕРВАНТ.

- 1.1 Приготвяне на флакона от 1 ml: добавете 1,8 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) във флакона, съдържащ Бортезомиб EVER Pharma.**

ИЛИ

Приготвяне на флакона от 1,4 ml: добавете 2,4 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) във флакона, съдържащ Бортезомиб EVER Pharma.

Така ще се получи разтвор с концентрация 1 mg/ml. Този разтвор ще е бистър и безцветен до светложълт, 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 промяна в цвета или видими частици, разтворът трябва да се изхвърли. Убедете се, че е приготвена точната доза, която трябва да се приложи интравенозно (1 mg/ml).**

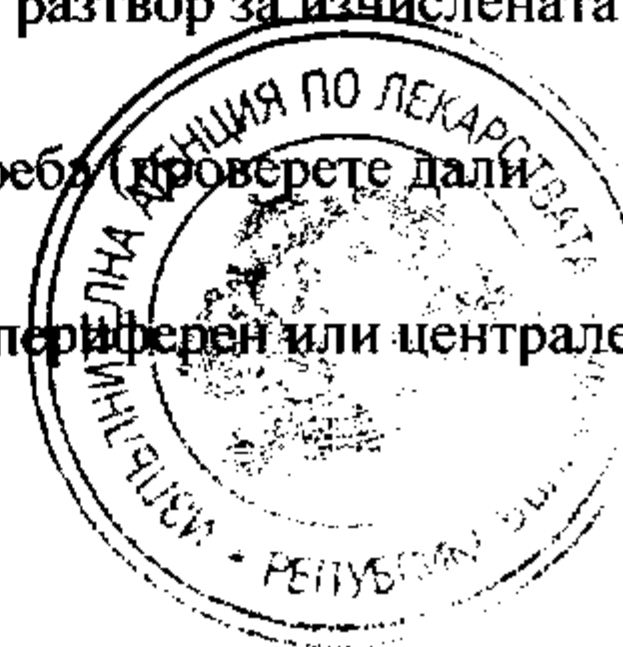
- 1.3 Разтворът е без консерванти и трябва да се използва незабавно след приготвяне. Въпреки това е установена химическа и физическа стабилност в периода на използване на разределения разтвор за:**

- 28 дни при температура 2 °C – 8 °C, защитен от светлина
- 28 дни при температура 25 °C, защитен от светлина
- 24 часа, когато разтворът се съхранява при температура 25 °C и нормално стайно осветление

в оригиналния флакон и/или в полипропиленова спринцовка. Ако разределеният разтвор не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

2. ПРИЛОЖЕНИЕ

- След разтваряне изтеглете съответното количество от разределения разтвор за изчислената доза според телесната повърхност на пациента.
- Потвърдете дозата и концентрацията в спринцовката преди употреба (проверете дали спринцовката е обозначена за интравенозно приложение).
- Инжектирайте разтвора като болус интравенозна инжекция през периферен или централен интравенозен катетър във вена за 3 – 5 секунди.



- Промийте периферния или интравенозен катетър със стерилен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %).

БОРТЕЗОМИБ EVER PHARMA Е ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага чрез други пътища на въвеждане. Интратекалното приложение води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

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

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ПОДКОЖНО ИНЖЕКТИРАНЕ

Забележка: Бортезомиб EVER Pharma е цитотоксичен лекарствен продукт. Затова по време на работа и приготвяне трябва да се подхожда с повишено внимание. Препоръчва се употребата на ръкавици и друго защитно облекло за предпазване от контакт с кожата. Бременни жени, които са част от персонала, не трябва да работят с този лекарствен продукт.

ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА С БОРТЕЗОМИБ EVER PHARMA ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА, ТЪЙ КАТО ТОЙ НЕ СЪДЪРЖА КОНСЕРВАНТ.

- 1.1 Бортезомиб EVER Pharma е готов за употреба.
Концентрацията на разтвора е 2,5 mg/ml. Разтворът е бистър и безцветен до светложълт, с рН от 4,0 до 5,5. Не е необходимо да проверявате рН на разтвора.
- 1.2 Преди прилагане визуално проверете разтвора за наличие на видими частици и промяна в цвета. Ако забележите промяна в цвета или видими частици, разтворът трябва да се изхвърли. Убедете се, че е приготвена точната доза за **подкожно** приложение (с концентрация 2,5 mg/ml).
- 1.3 Разтворът е без консерванти и трябва да се използва незабавно след изтегляне на съответното количество от разтвора. Въпреки това е установена химическа и физическа стабилност в периода на използване на разтвора за:
 - 28 дни при температура 2 °C – 8 °C, защитен от светлина
 - 28 дни при температура 25 °C, защитен от светлина
 - 24 часа, когато разтворът е съхраняван при температура 25 °C и нормално стайно осветлениев оригиналния флакон и/или полипропиленова спринцовка. Ако разтворът не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

По време на приготвянето за приложение и по време на самото приложение не е необходимо лекарственият продукт да се предпазва от светлина.



2. ПРИЛОЖЕНИЕ

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

БОРТЕЗОМИБ EVER PHARMA Е ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага чрез други пътища на въвеждане. Интратекалното приложение води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

