

Листовка: информация за потребителя

Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Bortezomib Actavis 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 Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бортезомиб Актавис
3. Как да използвате Бортезомиб Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бортезомиб Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Актавис	
Към Рег. №	20150270
Разрешение №	
BG/MA/MP -	70870 / 09-01-
Одобрение №	

1. Какво представлява Бортезомиб Актавис и за какво се използва

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

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

- самостоятелно или заедно с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон при пациенти, чието заболяване се е влошило (прогресирало) след получаване на поне едно предшествашо лечение и при които трансплантацията на хемопоетични стволови клетки не е била успешна или не е подходяща.
- в комбинация с лекарствата мелфалан и преднизон при пациенти, при които заболяването не е лекувано и които са неподходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоетични стволови клетки.
- в комбинация с лекарствата дексаметазон или дексаметазон с талидомид при пациенти, при които заболяването не е лекувано и преди получаване на високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоетични стволови клетки (индукционно лечение).

Бортезомиб Актавис се използва за лечение на мантелноклетъчен лимфом (вид рак, засягащ лимфните възли) при пациенти на възраст 18 години и повече, в комбинация с лекарствата ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон, при пациенти, чието заболяване не е лекувано преди това и при които не е подходяща трансплантация на хемопоетични стволови клетки.

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

Не използвайте Бортезомиб Актавис

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате някое от изброените по-долу състояния:

- нисък брой червени или бели кръвни клетки (анемия или неутропения). Вижте симптомите в точка 4.
- проблеми с кръвенето и/или нисък брой на тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения). Вижте симптомите в точка 4.
- диария, запек, гадене или повръщане
- понижено кръвно налягане, особено при изправяне (със симптоми на прималяване, замаяност или световъртеж) в миналото или по време на лечението с Бортезомиб Актавис
- проблеми с бъбреците
- леки до умерени чернодробни проблеми
- изтръпване, мравучкане парене, слабост или болка в ръцете или краката (периферна невропатия)
- проблеми със сърцето или кръвното налягане
- белодробни проблеми със симптоми като задух или кашлица
- припадъци
- херпес зостер (локализиран болезнен обрив по кожата на цялото тяло или около очите)
- симптоми на така наречения „синдром на туморен разпад“ като мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, загуба или нарушение на зрението и задух
- главоболие, припадъци, объркване, промяна в психичното състояние, загуба на зрението и повишено кръвно налягане. Това могат да бъдат симптоми на неврологично нарушение, наречено „синдром на постериорна обратима енцефалопатия“
- загуба на паметта, затруднено мислене, трудности при ходене или загуба на зрението. Това могат да бъдат признаци на много рядка, но сериозна мозъчна инфекция, позната като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) и Вашият лекар може да предложи допълнителни изследвания и проследяване.

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

Ако имате мантелноклетъчен лимфом и получавате лекарството ритуксимаб с Бортезомиб Актавис 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.

Необходимо е да прочетете листовката за пациента на всички лекарствени продукти, които се прилагат в комбинация с Бортезомиб Актавис за информация, свързана с тези лекарства преди да започне лечението с Бортезомиб Актавис. Когато се използва талидомид, е необходимо да се обърне особено внимание на тестовете за бременност и изискванията за превенция на бременността (вижте точка Бременност и кърмене).

Деца и юноши

Бортезомиб Актавис не трябва да се използва при деца и юноши, защото не е известно как ще им повлияе лекарството.

Други лекарства и Бортезомиб Актавис

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

По-специално, уведомете 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 за лечение на бактериални инфекции



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

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Бортезомиб Актавис, ако сте бременна, освен ако има абсолютна необходимост.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на 8 месеца след приключването му. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако желаете да замразите яйцеклетки преди започване на лечението.

Мъжете не трябва да създават деца по време на употребата на Бортезомиб Актавис и трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и до 5 месеца след прекратяването му. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако желаете да съхраните сперма преди започване на лечението.

Не трябва да кърмите докато използвате Бортезомиб Актавис. Обсъдете с Вашия лекар кога е безопасно да започнете отново да кърмите след приключване на лечението.

Талидомид причинява вродени дефекти и смърт на плода. Когато Бортезомиб Актавис 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 Актавис може да предизвика умора, замаяност, прималяване или замъглено виждане. Не трябва да шофирате или да работите с машини, ако имате подобни нежелани реакции; но дори и да нямате такива, все пак трябва да бъдете внимателни.

3. Как да използвате Бортезомиб Актавис

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

Прогресивен мултиплен миелом

Когато Бортезомиб Актавис се прилага самостоятелно, Вие ще получите 4 дози Бортезомиб Актавис интравенозно или подкожно в дни 1, 4, 8 и 11, последвани от 10-дневен „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 Актавис може да Ви бъде прилаган заедно с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон.

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

Може да получите до 8 цикъла на лечение (24 седмици).

Когато Бортезомиб Актавис се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Бортезомиб Актавис интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение, а дексаметазон 20 mg



се прилага перорално в дни 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, и 12, от Бортезомиб Актавис 21-дневния цикъл на лечение. Вие може да получите до 8 цикъла на лечение (24 седмици).

Нелекуван мултиплен миелом

Ако не сте лекувани преди за мултиплен миелом и не сте подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, Вие ще получите Бортезомиб Актавис заедно с две други лекарства: мелфалан и преднизон.

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

- В циклите от 1 до 4, Бортезомиб Актавис се прилага два пъти седмично в дни 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 и 32.

- В циклите от 5 до 9, Бортезомиб Актавис се прилага веднъж седмично в дни 1, 8, 22 и 29. Мелфалан (9 mg/m^2) и преднизон (60 mg/m^2) се прилагат перорално в дни 1, 2, 3 и 4 от първата седмица на всеки цикъл.

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

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

Вие ще получите 4 цикъла на лечение (12 седмици).

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

Дексаметазон 40 mg се прилага перорално в дни 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 и 11 от Бортезомиб Актавис 28-дневния цикъл на лечение, а талидомид се прилага перорално при дневна доза 50 mg до ден 14 от първия цикъл, и при добра поносимост дозата на талидомид се увеличава на 100 mg в дни от 15-28 и може допълнително да се увеличи на 200 mg дневно от втория цикъл на лечение нататък.

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

Нелекуван мантелноклетъчен лимфом

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

Бортезомиб Актавис 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 Актавис като интравенозни вливания:

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 Актавис.

Как се прилага Бортезомиб Актавис

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

Бортезомиб Актавис прах трябва да се разтвори преди употреба. Това ще се направи от медицински специалист. След това полученият разтвор се инжектира във вена или подкожно.

Инжектирането във вена трябва да стане бързо, от 3 до 5 секунди. Подкожната инжекция се поставя в бедрото или корема.



Ако Ви е приложен твърде много Бортезомиб Актавис

Тъй като това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви бъде приложено твърде много. 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 Актавис за лечение на мултиплен миелом или мантелноклетъчен лимфом, информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- мускулни крампи, мускулна слабост
- объркване, загуба или нарушение на зрението, слепота, гърчове, главоболие
- задух, подуване на краката или промени в сърдечния ритъм, високо кръвно налягане, умора, прималяване
- кашлица и затруднено дишане или стягане в гръдния кош.

Лечението с Бортезомиб Актавис може много често да предизвика намаление на броя на червените и бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта. Затова трябва да си правите редовно кръвни изследвания преди и по време на лечението с Бортезомиб Актавис, за да проверявате броя на кръвните си клетки. Може да имате намален брой на:

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

Лечението с Бортезомиб Актавис може също да предизвика нарушение в броя на кръвните съставки (напр. електролити). Тези промени се виждат на кръвните изследвания.

Ако Бортезомиб Актавис Ви е приложен 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, скованост, изтръпване или парене на кожата, или болка в ръцете или краката поради увреждане на нерв;
- намаляване броя на тромбоцитите, червените кръвни клетки и/или белите кръвни клетки (вижте по-горе);
- треска;
- гадене или повръщане, загуба на апетит;
- запек със или без подуване на корема (може да бъде в тежка форма);
- диария: ако това се случи, важно е да пиете вода повече от 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 (може да засегнат до 1 на 10 души)

- ниско кръвно налягане, рязко спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да доведе до прималяване;
- високо кръвно налягане;
- намалена бъбречна функция;
- главоболие;



- общо неразположение, болка, световъртеж, замайване, усещане за слабост или загуба на съзнание;
- треперене;
- инфекции, включително пневмония, респираторни инфекции, бронхит, гъбични инфекции, кашлица, грипоподобни заболявания;
- херпес зостер (локализиран болезнен кожен обрив по тялото или около очите);
- херпес симплекс вирусна инфекция (мехури по кожата или херпес на устата);
- задух;
- различни видове обрив;
- сърбеж по кожата, грапава или суха кожа;
- зачервяване на лицето или малки спукани капиляри;
- зачервяване на кожата;
- дехидратация;
- стомашни киселини, подуване на корема, оригване, газове, болки 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 виждане;
- инфекция на външния слой на окото и вътрешната повърхност на клепачите (конюнктивит);
- кървене от носа;
- трудности или проблеми със съня, тревожност, промени в настроението, усещане за сънливост и безразличие (летаргия);
- подуване на тялото, включително около очите и други части на тялото.

Нечести нежелани реакции (може 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 с кръвосъсирването;
- недостатъчна циркулация;
- възпаление на обвивката около сърцето или течност около сърцето;
- инфекции, включващи инфекции на пикочните пътища, грип, херпес вирусни инфекции, ушна инфекция и целулит;
- кървави изпражнения или кървене от лигавиците, напр. в устата, влагалището;
- мозъчносъдови нарушения;
- конвулсии, падане, двигателни нарушения, променена или намалена чувствителност (усещане, слух, вкус, обоняние), нарушено внимание, треперене, потрепвания;
- мигрена;
- артрит, включително възпаление на ставите на пръстите на ръцете и краката, и челюстта;
- болки в кръста и краката, неприятни усещания в краката;
- нарушения, които засягат вашите бели дробове, които пречат на организма да получава достатъчно кислород. Някои от тези нарушения включват затруднено дишане, задух, задъхване в покой, повърхностно, затруднено или прекъсващо дишане, хрипове.
- хълцане, говорни нарушения, хрема;
- повишено или намалено количество урина (поради бъбречно увреждане), болезнено уриниране или кръв/белтък в урината, задържане на течности;
- променено ниво на съзнание, объркване, промени в психичното състояние, безпокойство, виждане или чуване на нещо несъществуващо (халюцинации), 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 сол и вода.



- свръхактивност на щитовидната жлеза;
- абнормно високи нива на хормона кортизол, което води до бързо повишаване на теглото, особено на торса и лицето (синдром на Cushing);
- 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, очни инфекции, бучка в клепача (халацион), зачервени и подути клепачи, секрет от очите, нарушено зрение, кървене 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;
- болки в устата;
- инфекции или възпаление на устата, хранопровода, стомаха и червата, понякога съпроводени с болка или кървене, язви в устата, забавено движение на червата (включително запушване), кървене от венците, обложен език, 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 ерекцията;
- повишено тегло;
- жажда;
- хепатит;
- нарушения на мястото на приложение или свързани с изделията за инжектиране;
- общо влошаване на физическото здраве;
- подуване на лицето;
- настинка;
- зачервяване;
- смущения в походката;
- кожни реакции и нарушения (които могат да бъдат тежки и животозастрашаващи), кожни язви;
- повишено потене, нощно изпотяване;
- синини, падания и наранявания;
- възпаление или кръвоизлив от кръвоносните съдове, което може да се прояви като малки червени или лилави точки (обикновено по краката), до големи петна под кожата или тъканите;
- тежко обратимо състояние на мозъка, което включва конвулсии, високо кръвно налягане, главоболие, умора, объркване, слепота или други проблеми със зрението.

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

- сърдечни проблеми, включително инфаркт, стенокардия;
- промяна в цвета на вените;
- възпаление на гръбначния нерв;
- проблеми с ушите, кървене от ушите;
- намалена активност на щитовидната жлеза;
- синдром на Budd-Chiari (клинични симптоми, причинени от запушване на чернодробните вени);
- променена или абнормна функция на червата;
- кръвоизлив в мозъка;
- мозъчен оток;
- нарушено кръвоснабдяване на мозъка;
- парализа;
- натрупване на течности и подуване на тялото, главно в ръцете и краката;
- доброкачествени или злокачествени тумори;



- жълто оцветяване на очите и кожата (жълтеница);
- сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), признаците на която може да включват 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, което може да причини затруднено преглъщане, колапс;
- нарушения на млечните жлези;
- вагинално течение;
- подуване на гениталиите;
- болки в областта на таза;
- непоносимост към консумация на алкохол;
- загуба на телесна маса;
- повишен апетит;
- фистула;
- ставен излив;
- кисти в обвивките на ставите (синовиални кисти);
- фрактури;
- разпадане на мускулни влакна, водещо до други усложнения;
- уголемяване на черния дроб, кървене от черния дроб;
- рак на бъбреците;
- раздразнение на пикочния мехур;
- подобно на псориазис нарушение на кожата;
- рак на кожата;
- бледност на кожата;
- повишаване броя на тромбоцитите или плазматичните клетки (вид бели кръвни клетки) в кръвта;
- кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия);
- абнормна реакция при кръвопреливане;
- частична или пълна загуба на зрението;
- суицидни мисли, психично заболяване свързано със стреса (адаптивно нарушение), дезориентация;
- намалено сексуално желание;
- лигавене;
- изпъкване на очите;
- подуване на слъзните жлези;
- чувствителност към светлина;
- усещане за проблясване на светлини;
- учестено дишане;
- болка в правото черво;
- камъни в жлъчката;
- херния;
- наранявания;
- чупливи или тънки нокти;
- студена пот;
- патологични белтъчни отлагания в жизненоважни органи;
- кома;
- чревни язви;
- мултиорганна недостатъчност;
- смърт;
- сериозно възпаление на нервите (нервните влакна), което може да причини парализа и затруднено дишане (синдром на Guillain-Barré).

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



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

- пневмония;
- загуба 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;
- болки в мускулите, болки в костите;
- косопад и нарушена структура на косъма;
- умора, усещане за слабост;
- треска.

Чести нежелани реакции (може 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, грипopodobни 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;
- учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, изпотяване;
- нарушения в зрението, замъглено зрение;
- сърдечна недостатъчност, инфаркт, гърдна болка, 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;
- 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;
- треска;
- 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;
- 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 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 дробове;
- жълто оцветяване на кожата и очите (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).
- сериозно възпаление на нервите (нервните влакна), което може да причини парализа и затруднено дишане (синдром на Guillain-Barré).

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Актавис

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:“.

Съхранявайте флакона във вторичната картонена опаковка за предпазване от светлина.

Да се съхранява под 30°C.

Готовият разтвор трябва да се използва веднага след приготвяне. Ако готовият разтвор не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя. Все пак, приготвеният разтвор е стабилен за 8 часа при 25°C, съхраняван в оригиналния флакон и/или спринцовка, с общо време на съхранение на приготвеното лекарство не повече от 8 часа преди употреба.

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бортезомиб Актавис

- Активно вещество: бортезомиб. Всеки флакон съдържа 3,5 mg бортезомиб (като манитол боронов естер)
- Друга съставка: манитол (E421).

Разтвор за интравенозно приложение:

След приготвяне, 1 ml разтвор за интравенозна инжекция съдържа 1 mg бортезомиб.

Разтвор за подкожно приложение:

След приготвяне, 1 ml разтвор за подкожна инжекция съдържа 2,5 mg бортезомиб.

Как изглежда Бортезомиб Актавис и какво съдържа опаковката

Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор е бяла до почти бяла компактна или прахообразна маса.

Всяка картонена опаковка Бортезомиб Актавис съдържа един 10 ml флакон от безцветно стъкло тип I с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка с полипропиленов диск, съдържащ 3,5 mg бортезомиб. Флаконът е обвит в защитно покритие.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171, Bucharest 1
Румъния

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

Дания	Bortezomib Actavis
България	Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Чешка република	Bortezomib Actavis 3,5 mg
Естония	Bortezomib Actavis
Хърватия	Bortezomib Actavis 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju
Унгария	Bortezomib Actavis 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Исландия	Bortezomib Actavis
Малта	Bortezomib Actavis
Румъния	Bortezomib Teva 3,5 mg Pulbere pentru soluție injectabilă
Словения	Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injicirabje

Дата на последно преразглеждане на листовката –

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Забележка: Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор може да се използва за интравенозно или подкожно приложение. Необходимо е повишено внимание при приготвяне на Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор, тъй като обемът, необходим за разтвора, е различен в зависимост от начина на приложение, като се предоставят различните



крайни концентрации на разреденото лекарство (вижте инструкциите по-долу и на другата страна на листовката).

Тъй като концентрацията на разтвора след приготвяне е различна за подкожно и интравенозно приложение, необходимо е специално внимание при изчисляване обема на приготвеното лекарство, което ще се прилага на пациента според предписаната дозировка.

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕНОЗНА ИНЖЕКЦИЯ

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

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

1.1. Приготвяне на флакон от 3,5 mg: добавете 3,5 ml стерилен, 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид към флакона, съдържащ Бортезомиб Актавис прах. 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 рН от 4 до 7. Не е необходимо да проверявате рН на разтвора.

1.2. Преди прилагане, проверете визуално разтвора за наличие на малки частици и промяна в цвета. Ако се наблюдава някаква промяна в цвета или наличие на частици, разтворът трябва да се изхвърли. Убедете се, че е приготвена точната доза, която трябва да се приложи интравенозно (1 mg/ml).

1.3. Готовият разтвор е без консерванти и трябва да се използва веднага след приготвяне. Въпреки това е установена химична и физична стабилност на разтвора за 8 часа при 25°C при съхранение в оригиналния флакон и/или спринцовка. Общият период на съхранение на разтворения лекарствен продукт не трябва да надвишава 8 часа преди приложение. Ако приготвеният разтвор не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не е необходимо разтвореният продукт да се пази от светлина.

2. ПРИЛОЖЕНИЕ

- След разтваряне, изтеглете съответното количество от приготвения разтвор според изчислената спрямо телесната повърхност на пациента доза.
- Потвърдете дозата и концентрацията в спринцовката преди употреба (проверете дали спринцовката е маркирана 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 Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Е ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага по други начини. Интратекталното приложение води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Флаконът е само за еднократна употреба и останалият разтвор трябва да се изхвърли.



Неизползваният продукт или отпадните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

Забележка: Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор може да се използва за интравенозно или подкожно приложение. Необходимо е повишено внимание при приготвяне на Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор, тъй като обемът, необходим за разтвора, е различен в зависимост от начина на приложение, като се предоставят различните крайни концентрации на разреденото лекарство (вижте инструкциите по-долу и на другата страна на листовката).

Тъй като концентрацията на разтвора след приготвяне е различна за подкожно и интравенозно приложение, необходимо е специално внимание при изчисляване обема на приготвеното лекарство, което ще се прилага на пациента според предписаната дозировка.

Само 3,5 mg флакон може да се прилага подкожно, както е описано по-долу.

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ПОДКОЖНА ИНЖЕКЦИЯ

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

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

1.1. Приготвяне на флакон от 3,5 mg: добавете 1,4 ml стерилен, 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид към флакона, съдържащ Бортезомиб Актавис прах. 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 рН от 4 до 7. Не е необходимо да проверявате рН на разтвора.

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

1.3. Готовият разтвор е без консерванти и трябва да се използва веднага след приготвяне. Въпреки това е установена химична и физична стабилност на разтвора за 8 часа при 25°C при съхранение в оригиналния флакон и/или спринцовка. Общият период на съхранение на разтворения лекарствен продукт не трябва да надвишава 8 часа преди приложение. Ако приготвеният разтвор не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не е необходимо разтвореният продукт да се пази от светлина.

2. ПРИЛОЖЕНИЕ

- След разтваряне, изтеглете съответното количество от приготвения разтвор според изчислената спрямо телесната повърхност на пациента доза.
- 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 бедрото (дясно или ляво) или корема (дясната или лява част)
- При всяка следваща инжекция сменяйте мястото на инжекцията
- Ако настъпят локални нежелани реакции след подкожно инжектиране на Бортезомиб Актавис, може или да се приложи подкожно разтвор Бортезомиб Актавис с по-слаба концентрация (1 mg/ml вместо 2,5 mg/ml) или се препоръчва преминаване на интравенозно приложение.

Бортезомиб Актавис 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Е ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага по други начини. Инtrateкалното приложение води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

