

Листовка: информация за потребителя

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

1. Какво представлява Вортемиел и за какво се използва

Вортемиел 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.

Вортемиел 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, заболяването на които 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, заболяването на които 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, заболяването на които не е лекувано преди това и преди да получат високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки (индукционно лечение).

Вортемиел 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, заболяването на които не е лекувано преди това и при които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки не е подходяща.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вортемиел

Не използвайте Вортемиел

- 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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Вортемиел, ако имате някое от изброените по-долу състояния:

- Нисък брой червени или бели кръвни клетки.
- Кървене и/или нисък брой тромбоцити в кръвта.
- Диария, запек, гадене или повръщане.
- Слабост, замаяност или световъртеж в миналото.
- Проблеми с бъбреците.
- Леки до умерени 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 Вортемиел 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 Вортемиел 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 листовките за потребителя на всеки лекарствен продукт, който ще се приема в комбинация с Вортемиел, за информация, свързана със съответното лекарство преди започване на лечението с Вортемиел. Когато се използва талидомид е необходимо да се обърне особено внимание на тестването за бременност и изискванията за превенция на бременността (вижте точка Бременност и кърмене).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Вортемиел



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

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 фенобарбитал, използвани за лечение на епилепсия.
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използван за депресии или други състояния.
- Перорални антидиабетни лекарства

Бременност и кърмене

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

И мъжете, и жените, на които се прилага Вортемиел, 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 Вортемиел. Обсъдете с Вашия лекар кога е безопасно да подновите кърменето, след приключване на лечението.

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

Шофиране и работа с машини

Вортемиел може да причини умора, замаяност, слабост или замъглено зрение. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако имате подобни нежелани реакции; дори ако ги нямате, непременно трябва да сте внимателни.

3. Как да използвате Вортемиел

Вашият лекар ще определи Вашата доза Вортемиел в зависимост от височината и теглото Ви (площ на телесната повърхност). Обичайната начална доза на Вортемиел 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 Вортемиел се прилага самостоятелно, Вие ще получите 4 дози Вортемиел 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).

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

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



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

Когато Вортемиел се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Вортемиел 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 Вортемиел.

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

Нелекуван досега мултиплен миелом

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и **Вие не** сте подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, ще получите Вортемиел интравенозно или подкожно 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 – 4, Вортемиел се прилага два пъти седмично на ден 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 и 32.

- В циклите от 5 – 9, Вортемиел се прилага веднъж седмично на ден 1, 8, 22 и 29. Мелфалан (9 mg/m²) и преднизон (60 mg/m²) 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 Вортемиел интравенозно или подкожно заедно с лекарствата дексаметазон или дексаметазон и талидомид, като индукционно лечение.

Когато Вортемиел се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Вортемиел 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 Вортемиел.

Вие ще получите 4 цикъла (12 седмици).

Когато Вортемиел 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 Вортемиел и талидомид приложен 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.

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

Нелекуван досега мантелноклетъчен лимфом

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

Вортемиел 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 Вортемиел като интравенозни вливания:

Ритуксимаб в доза 375 mg/m², циклофосфамид в доза 750 mg/m² и доксорубицин в доза 50 mg/m².

Преднизон се прилага перорално в доза 100 mg/m² на ден 1, 2, 3, 4 и 5 от цикъла на лечение с Вортемиел.

Как се прилага Вортемиел



Това лекарство е за интравенозно или подкожно приложение. Вортемиел ще се прилага от медицински специалист с опит при употребата на цитотоксични лекарства. Вортемиел 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, за над 3 до 5 секунди. Инжектирането под кожата се прави в областта на бедрата или корема.

Ако Ви е приложен твърде много Вортемиел

Тъй като това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви бъде приложен повече. 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 Вортемиел за мултиплен миелом или мантелноклетъчен лимфом, информирайте Вашия лекар, ако имате някой от изброените по-долу 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, припадане.
- Кашлица и затруднено дишане или стягане в гърдите.

Лечението с бортезомиб може много често да предизвика намаление на броя на червените и бели кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта Ви. Ето защо трябва да си правите периодични изследвания на кръвта преди и по време на лечението с Вортемиел, 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 Вортемиел 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 усещане за парене на кожата, или болки в ръцете или краката, поради увреждане на нервите.
- Намаляване броя на червените кръвни клетки или бели кръвни клетки (вижте по-горе).
- Треска.
- Гадене или повръщане, загуба на апетит.
- Запек с или без подуване на корема (може да е тежък).
- Диария: ако това се случи, важно е да пиете повече вода отколкото обикновено. Лекарят може да Ви даде друго лекарство за контрол на диарията.
- Умора (изтощение), усещане за слабост.
- Мускулна болка, болки в костите



Чести нежелани реакции (може 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 бъбречна функция.
- 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 хракки, грипозодобни състояния.
- 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 (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 в устата или болка в гърлото.
- Загуба на тегло, загуба на вкуса.
- Мускулни крампи, мускулни спазми, мускулна слабост, болка във Вашите крайници.
- 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, гърдна 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.
- 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.
- Мозъчносъдови 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 прекъсващо 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, 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 сол 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, очни инфекции, бучка в клепача (халацион), зачервени и подути клепачи, секрет от очите, нарушено зрение, кръвене от очите.
- Подуване на лимфните възли.
- Скованост на ставите или мускулите, 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, 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.
- Повишено тегло.
- 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, объркваност, 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.
- Кръвен съсирек в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия).
- Възпаление на гръбначен нерв.
- Проблеми с Вашите уши, кръвене от ушите.
- Намалена активност на щитовидната жлеза.
- Синдром на Бъд-Чиари (клинични симптоми, причинени от запушване на чернодробните вени).
- Променена или абнормна 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 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.
- Сериозно възпаление на нервите (нервните влакна), което може да причини парализа и затруднено дишане (синдром на Guillain-Barré)

Ако Ви е приложен Вортмиел 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, 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, объркване.
- Чувство на замайване.
- Учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, изпотяване.
- Нарушения в зрението, замъглено зрение.
- Сърдечна недостатъчност, инфаркт, гръдна 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.
- 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 гърдния 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, 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 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 (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Кръвен съсирек 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: Изпълнителна 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 Вортемиел

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:/EXP:".

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

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

След разтваряне:

Химичната и физична стабилност при употреба е доказана за 8 часа при температура 25°C и 60% относителна влажност, на тъмно както във флакон, така и в спринцовка от полипропилен.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да превишават 24 часа при температури от 2° – 8°C, освен ако разтварянето/разреждането (и т.н.) не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вортемиел

- Активното вещество е бортезомиб. Всеки флакон съдържа 3,5 mg бортезомиб (като манитол боронов естер).
- Другата съставка е манитол (E421).

Разтвор за интравенозно приложение:

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

Разтвор за подкожно приложение:

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

Как изглежда Вортемиел и какво съдържа опаковката

Вортемиел прах за инжекционен разтвор е бяла до почти бяла компактна или прахообразна маса.

Вортемиел е опакован в стъклен флакон с гумена запушалка и зелена отчупваща се капачка.

Вортемиел е опакован в стъклен флакон с гумена запушалка и синя отчупваща се капачка.

Всяка картонена опаковка съдържа 1 стъклен флакон за еднократна употреба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,



U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Производители

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Испания

Synthon s.r.o.
Brnenska 32/c.p.597, Blansko, 678 01
Чехия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Vortemyel 3.5 mg powder for solution for injection
България	Вортемиел 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Хърватия	Vortemyel 3.5 mg prašak za otopinu za injekciju
Естония	Vortemyel
Унгария	Vortemyel 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Исландия	Vortemyel stungulyfsstofn, lausn
Латвия	Vortemyel 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Литва	Vortemyel 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui
Полша	Vortemyel
Румъния	VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Дата на последно преразглеждане на листовката
22.06.2022 г.



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

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка: Вортемиел 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 ВОРТЕМИЕЛ ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА, ТЪЙ КАТО НЕ СЪДЪРЖА КОНСЕРВАНТ.

- 1.1 Приготвяне на флакон от 3,5 mg: внимателно добавете 3,5 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) към флакона, съдържащ Вортемиел прах, като използвате спринцовка с подходящ размер, без да отстранявате запушалката на флакона.. 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. Убедете 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. Въпреки това е установена химическа и физическа стабилност на разтвора до 8 часа след разтваряне при температура 25°C на тъмно при съхранение в оригиналния флакон и/или спринцовка. Общото време за съхранение на разтворения лекарствен продукт не трябва да надвишава 8 часа преди прилагане. Ако приготвеният разтвор не се използва незабавно, времето и условията на съхранение след разтваряне, 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 доза за телесната повърхност на пациента.
- 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 централен интравенозен катетър със стерилен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Вортемиел 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Е ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага по други пътища.

Интратекалното приложение води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

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



Само флаконите от 3,5 mg са за подкожно приложение, както е описано по-долу.

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ПОДКОЖНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка: Вортемиел 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 ВОРТЕМИЕЛ ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА, ТЪЙ КАТО НЕ СЪДЪРЖА КОНСЕРВАНТ.

1.1 Приготвяне на флакон от 3,5 mg: внимателно добавете 1,4 ml стерилен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) към флакона, съдържащ Вортемиел прах, като използвате спринцовка с подходящ размер, без да отстранявате 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. Убедете се, че е приготвена точната доза, която трябва да се приложи **подкожно** (2,5 mg/ml).

1.3 Разтвореният продукт е без консерванти и трябва да се използва незабавно след приготвяне. Въпреки това е установена химическа и физическа стабилност на разтвора до 8 часа след разтваряне при температура 25°C на тъмно и при съхранение в оригиналния флакон и/или спринцовка. Общият период за съхранение на разтворения лекарствен продукт не трябва да надвишава 8 часа преди прилагане. Ако приготвеният разтвор не се използва незабавно, времето и условията на съхранение след разтваряне, 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 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 (вляво или вдясно).
- Местата за инжектиране трябва да се редуват за успешно инжектиране.
- Ако се наблюдава локална реакция на мястото на приложение след подкожно инжектиране на Вортемиел, може да се прилага по-малка концентрация на Вортемиел (1 mg/ml вместо 2,5 mg/ml) или се препоръчва преминаване към интравенозно приложение.

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

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ



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

