

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bortezomib medac, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Bortezomibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bortezomib medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib medac
3. Jak stosować lek Bortezomib medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bortezomib medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bortezomib medac i w jakim celu się go stosuje

Lek Bortezomib medac zawiera substancję czynną o nazwie bortezomib, która jest tak zwanym inhibitorem proteasomu. Proteasomy odgrywają istotną rolę w kontrolowaniu czynności i rozwoju komórek. Poprzez zaburzenie ich czynności bortezomib może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

Lek Bortezomib medac jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego) u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat:

- jako jedyny lek lub razem z innymi lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem u pacjentów, u których choroba uległa nasileniu (progresji) po stosowaniu przynajmniej jednego wcześniejszego innego leczenia i u których przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych było nieudane lub nie było możliwości jego przeprowadzenia;
- w połączeniu z lekami: melfalanem i prednizonem, u pacjentów, których choroba nie była wcześniej leczona i którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych;
- w połączeniu z lekami: deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem, u pacjentów, których choroba nie była wcześniej leczona i którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (indukcja leczenia).

Lek Bortezomib medac jest stosowany w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka (rodzaj nowotworu zajmującego węzły chłonne) u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat, w skojarzeniu z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem, u których choroba nie była wcześniej leczona i którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib medac

Kiedy nie stosować leku Bortezomib medac

- jeśli pacjent ma uczulenie na bortezomib, boron lub którykolwiek z pozostałych składników

- tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma szczególnie ciężkie choroby płuc lub serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib medac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z poniższych punktów:

- mała liczba krwinek czerwonych lub białych;
- zaburzenia krwawienia i (lub) mała liczba płytek krwi;
- biegunka, zaparcia, nudności lub wymioty;
- występujące w przeszłości omdlenia, zawroty głowy i zamroczenia;
- choroby nerek;
- umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby;
- występujące w przeszłości drętwienia, cierpięcia i bóle rąk oraz stóp (objawy neuropatii);
- choroby serca lub zaburzenia ciśnienia tętniczego krwi;
- skrócenie oddechu lub kaszel;
- drgawki;
- półpasiec (wokół oczu lub rozsiany po całym ciele);
- objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność;
- utrata pamięci, zaburzenia myślenia, trudności z chodzeniem lub utrata widzenia. Mogą być to objawy ciężkiego zakażenia mózgu a lekarz może zalecić dalsze badania i obserwację.

Pacjent musi mieć wykonywane regularnie badania krwi przed i w trakcie leczenia lekiem Bortezomib medac w celu systematycznego sprawdzania liczby krwinek.

Jeśli pacjent ma chłoniaka z komórek płaszczka a razem z lekiem Bortezomib medac otrzymuje lek zawierający rytuksymab, należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent podejrzewa zakażenie wirusem zapalenia wątroby lub miał je w przeszłości. W kilku przypadkach, pacjenci, którzy przeszli zakażenie WZW B, mieli powtarzające się incydenty zapalenia wątroby, z możliwym skutkiem śmiertelnym. Jeśli pacjent ma zakażenie WZW B w wywiadzie, będzie dokładnie obserwowany przez lekarza, czy nie występują u niego objawy czynnego WZW B.

Przed rozpoczęciem leczenia Bortezomib medac należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych podczas leczenia w celu uzyskania informacji o nich. W przypadku przyjmowania talidomidu należy wykluczyć ciążę a następnie stosować skuteczną antykoncepcję (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

Dzieci i młodzież

Lek Bortezomib medac nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży, gdyż nie wiadomo, jak działa w tej grupie pacjentów.

Lek Bortezomib medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające którąkolwiek z niżej wymienionych substancji czynnych:

- ketokonazol, stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- rytonawir, stosowany w leczeniu zakażenia HIV;
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowane w leczeniu depresji i innych stanów;
- doustne leki przeciwcukrzycowe.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Bortezomib medac w czasie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Zarówno mężczyźni jak i kobiety otrzymujący lek Bortezomib medac muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie oraz do 3 miesięcy po zakończonym leczeniu. Jeżeli pomimo zastosowania tych metod pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pacjentki nie powinny karmić piersią w trakcie stosowania leku Bortezomib medac. Konieczne jest przedyskutowanie z lekarzem kwestii bezpiecznego terminu powrotu do karmienia piersią po zakończeniu leczenia u pacjentki.

Talidomid powoduje wady wrodzone i śmierć płodu. W przypadku stosowania Bortezomib medac w skojarzeniu z talidomidem pacjenci muszą przestrzegać zasad „Programu zapobiegania ciąży dla talidomidu” (patrz ulotka talidomidu).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bortezomib medac może być przyczyną uczucia zmęczenia, zawrotów głowy, omdleń i niewyraźnego widzenia. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub urządzeń; nawet jeśli objawy nie występują, wciąż należy zachować ostrożność.

3. Jak stosować lek Bortezomib medac

Lekarz prowadzący dostosowuje odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Bortezomib medac na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Najczęściej stosowana dawka początkowa leku Bortezomib medac to 1,3 mg/m² powierzchni ciała podawana dwa razy w tygodniu. Lekarz może zmienić dawkę i całkowitą liczbę cykli leczenia w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, wystąpienia działań niepożądanych i dodatkowych schorzeń (np. wątroby).

Postępujący szpiczak mnogi

Jeżeli lek Bortezomib medac podawany jest jako jedyny lek pacjent otrzyma 4 dawki leku Bortezomib medac dożylnie lub podskórną w dniach: 1., 4., 8. i 11., po czym następuje 10 dni przerwy w leczeniu. Opisany 21-dniowy okres (3 tygodnie) jest uważany za jeden cykl leczenia. Pacjent otrzyma do 8 cykli (24 tygodnie).

Pacjent może również otrzymywać lek Bortezomib medac razem z lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem.

Gdy lek Bortezomib medac jest podawany razem z pegylowaną liposomalną doksorubicyną, pacjent będzie otrzymywał lek Bortezomib medac dożylnie lub podskórną podczas 21-dniowego cyklu leczenia a pegylowana liposomalna doksorubicyna będzie podana w dawce 30 mg/m² pc. we wlewie dożylnym po wstrzyknięciu leku Bortezomib medac w dniu 4. cyklu trwającego 21 dni. Pacjent otrzyma do 8 cykli (24 tygodnie).

Gdy lek Bortezomib medac jest podawany razem z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib medac dożylnie lub podskórną podczas 21-dniowego cyklu leczenia a deksametazon będzie podawany doustnie w dawce 20 mg w dniach 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12. w 21-dniowym leczeniu cyklu Bortezomib medac. Pacjent otrzyma do 8 cykli (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczonego szpiczaka mnogiego

Jeżeli pacjent wcześniej nie był leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent nie** kwalifikuje się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib medac razem z innymi lekami: melfalanem i prednizonem.

W takim przypadku, czas trwania cyklu leczenia wynosi 42 dni (6 tygodni). Pacjent otrzyma 9 cykli (54 tygodnie).

- Podczas cykli 1 – 4 lek Bortezomib medac podaje się dwa razy w tygodniu, w dniach: 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. oraz 32.
- Podczas cykli 5 – 9 lek Bortezomib medac podaje się raz w tygodniu, w dniach: 1., 8., 22. oraz 29.

Zarówno melfalan (9 mg/m²), jak i prednizon (60 mg/m²) są podawane doustnie w dniach 1., 2., 3. i 4. pierwszego tygodnia każdego cyklu.

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent kwalifikuje** się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib medac dożylnie lub podskórnie razem z innymi lekami: deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem w indukcji leczenia.

W przypadku gdy lek Bortezomib medac podawany jest z deksametazonem, pacjent otrzyma lek Bortezomib medac dożylnie lub podskórnie w 21-dniowym cyklu, a deksametazon w dawce 40 mg będzie podawany doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. w 21-dniowym cyklu leczenia Bortezomib medac.

Pacjent otrzyma do 4 cykli (12 tygodni).

W przypadku gdy lek Bortezomib medac podawany jest z deksametazonem i talidomidem, czas trwania cyklu terapeutycznego wynosi 28 dni (4 tygodnie).

Deksametazon w dawce 40 mg będzie podawany doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. w 28-dniowym cyklu leczenia Bortezomib medac a talidomid podaje się doustnie raz na dobę w dawce 50 mg do dnia 14. pierwszego cyklu, a gdy dawka jest tolerowana, zwiększa się ją do 100 mg w dniach 15. – 28. i może być następnie zwiększona do 200 mg na dobę od drugiego cyklu. Pacjent może otrzymać do 6 cykli (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczony chłoniak z komórek płaszczka

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu chłoniaka z komórek płaszczka, będzie otrzymywał lek Bortezomib medac dożylnie lub podskórnie razem z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Lek Bortezomib medac jest podawany dożylnie lub podskórnie w dniach 1., 4., 8. i 11., po czym następuje „okres odpoczynku” bez podawania leków. Jeden cykl leczenia trwa 21 dni (3 tygodnie). Pacjent otrzyma do 8 cykli (24 tygodnie).

Następujące leki podaje się w postaci dożylnych infuzji w dniu 1. każdego 21-dniowego cyklu leczenia Bortezomib medac: rytuksymab w dawce 375 mg/m², cyklofosfamid w dawce 750 mg/m² i doksorubicyna w dawce 50 mg/m².

Prednizon podaje się doustnie w dawce 100 mg/m² w dniach 1., 2., 3., 4. i 5. cyklu leczenia Bortezomib medac.

Jak podawany jest lek Bortezomib medac

Ten lek stosuje się dożylnie lub podskórnie. Lek Bortezomib medac będzie podawany przez fachowy personel medyczny, posiadający doświadczenie w stosowaniu leków cytotoksycznych.

Lek Bortezomib medac musi zostać rozpuszczony przed podaniem. Przygotowanie leku przeprowadza fachowy personel medyczny. Następnie sporządzony roztwór wstrzykiwany jest do żyły albo pod skórę. Wstrzyknięcie do żyły jest szybkie i trwa od 3 do 5 sekund. Wstrzyknięcie pod skórę podaje się w udo lub brzuch.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bortezomib medac

Skoro ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Jeśli wyjątkowo by do tego doszło, lekarz będzie obserwował pacjenta, czy nie wystąpią działania niepożądane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być poważne.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib medac w leczeniu szpiczaka mnogiego lub chłoniaka z komórek płaszczka, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, ślepotą, drgawki, bóle głowy;
- duszność, obrzęk stóp lub zmiana rytmu serca, wysokie ciśnienie krwi, zmęczenie, omdlenia;
- kaszel i trudności z oddychaniem lub ucisk w klatce piersiowej.

Leczenie lekiem Bortezomib medac może być bardzo często przyczyną zmniejszenia we krwi pacjenta liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi. Dlatego pacjent musi mieć często wykonywane badania krwi przed oraz w trakcie leczenia lekiem Bortezomib medac, w celu regularnego sprawdzania liczby krwinek. U pacjenta może zmniejszyć się liczba:

- płytek krwi, dlatego może pojawić się skłonność do siniaków lub krwawień niebędących następstwem urazu (np.: krwawienie z jelit, żołądka, ust i dziąseł lub krwotok w mózgu czy z wątroby);
- czerwonych krwinek, co może prowadzić do niedokrwistości, której towarzyszą objawy takie jak zmęczenie i bladość;
- białych krwinek, co może prowadzić do większej podatności na zakażenia albo występowania objawów grypopodobnych.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib medac w leczeniu szpiczaka mnogiego może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, ból rąk lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu;
- zmniejszenie liczby czerwonych i (lub) białych krwinek (patrz wyżej);
- gorączka;
- nudności lub wymioty, utrata apetytu;
- zaparcia występujące z wzdęciami lub bez wzdęć (nasilenie objawów może być znaczne);
- biegunka: jeśli się zdarzy - wówczas pacjent musi pić więcej wody niż zwykle; lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowych leków w celu opanowania biegunki;
- zmęczenie, uczucie osłabienia;
- ból mięśni, ból kości.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- niskie ciśnienie tętnicze, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może prowadzić do omdleń;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zmniejszona czynność nerek;
- ból głowy;
- ogólne uczucie bycia chorym, ból, zawroty głowy, zamroczenie, uczucie osłabienia lub utraty świadomości;
- dreszcze;
- zakażenia, między innymi: zapalenie płuc, dróg oddechowych, oskrzeli, zakażenia grzybicze, kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny, objawy grypopodobne;
- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele);
- bóle w klatce piersiowej, zadyszka podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych;
- różne rodzaje wysypki;

- swędzenie skóry, guzki na skórze lub sucha skóra;
- zaczerwienienie twarzy lub pękanie naczyń włosowatych;
- zaczerwienienie skóry;
- odwodnienie;
- zgaga, wzdęcia, odbijanie, wiatry, ból brzucha, krwawienie z jelit lub żołądka;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zapalenie jamy ustnej lub warg, suchość w ustach, owrzodzenia jamy ustnej lub ból gardła;
- zmniejszenie masy ciała, utrata smaku;
- skurcze mięśniowe, osłabienie mięśni, bóle kończyn;
- niewyraźne widzenie;
- zapalenie spojówek;
- krwawienie z nosa;
- trudności w zasypianiu, potliwość, lęk, wahania nastroju, nastrój depresyjny, niepokój lub pobudzenie, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja;
- obrzęki między innymi wokół oczu i w innych częściach ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- niewydolność serca, zawał serca, bóle w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca;
- niewydolność nerek;
- zapalenie żył, zakrzepy krwi w żyłach i płucach;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- niewydolność krążenia;
- zapalenie osierdzia (zewnątrznej osłonki serca) lub płyn w osierdziu;
- zakażenia między innymi: zakażenia dróg moczowych, grypa, opryszczka, zakażenie ucha i tkanki łącznej;
- krew w stolcu, krwawienia z błon śluzowych, np. z jamy ustnej, pochwy;
- zaburzenia naczyń mózgowych;
- porażenie, drgawki, upadki, zaburzenia ruchowe, nieprawidłowe, zmienione lub osłabione odczuwanie (dotyku, słuchu, smaku, węchu), zaburzenia uwagi, drżenie, nagłe ruchy;
- zapalenie stawów, w tym zapalenie stawów palców rąk, nóg i szczęki;
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające oddychanie. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, zadyszka, zadyszka w spoczynku, spłycenie oddechu, lub zatrzymanie oddechu, sapanie;
- czkawka, zaburzenia mowy;
- zwiększenie lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu (spowodowane uszkodzeniem nerek), bolesne oddawanie moczu lub krew/białko w moczu, zastój płynów;
- zmieniony poziom świadomości, splątanie, pogorszenie lub utrata pamięci;
- nadwrażliwość;
- utrata słuchu, głuchota, dzwonięcie lub dyskomfort w uszach;
- zaburzenia hormonalne mogące wpływać na wchłanianie soli i wody;
- nadczynność tarczycy;
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowe poziomy insuliny;
- podrażnienie lub zapalenie oczu, nadmiernie wilgotne oczy, ból oczu, suche oczy, zakażenia oczu, guzek w powiece (gradówka), zaczerwienienie i obrzęk powieki, wydzielina z oczu, zaburzenia widzenia, krwawienia z oczu;
- powiększenie węzłów chłonnych;
- sztywność stawów lub mięśni, uczucie ociężałości, ból w pachwinie;
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów;
- reakcje uczuleniowe;
- zaczerwienienie lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia;
- bóle jamy ustnej;
- zakażenia lub stan zapalny jamy ustnej, owrzodzenia jamy ustnej, przełyku, żołądka i jelit, czasem z towarzyszącym bólem i krwawieniem, słaba perystaltyka jelit (w tym niedrożność), dyskomfort w jamie brzusznej i przełyku, utrudnione przełykanie, wymioty krwią;
- zakażenie skóry;

- zakażenia bakteryjne i wirusowe;
- zakażenia zęba;
- zapalenie trzustki, niedrożność przewodów żółciowych;
- ból narządów płciowych, zaburzenia erekcji;
- zwiększenie masy ciała;
- pragnienie;
- zapalenie wątroby;
- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia lub związane z użyciem cewnika naczyniowego;
- reakcje i zaburzenia skóry (które mogą być ciężkie i zagrażające życiu), owrzodzenie skóry;
- siniaki, upadki i uszkodzenia;
- stan zapalny lub krwawienie z naczyń krwionośnych objawiający się od małych czerwonych lub fioletowych plamek (zazwyczaj na nogach) do dużych podobnych do siniaków plam podskórnych;
- łagodne torbiele;
- ciężki odwracalny stan zaburzeń mózgowych, który obejmuje drgawki, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zmęczenie, splątanie, ślepotę lub inne zaburzenia widzenia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- choroby serca w tym zawał serca, dławica piersiowa;
- napady czerwienienia się;
- odbarwienie żył;
- zapalenie rdzenia kręgowego;
- choroby uszu, krwawienie z uszu;
- niedoczynność tarczycy;
- zespół Budd–Chiari (objawy kliniczne wywołwane blokadą żył wątrobowych);
- zmieniona lub nieprawidłowa czynność jelit;
- krwawienie w mózgu;
- zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczką);
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła co może powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu, zapaść;
- choroby piersi;
- owrzodzenie pochwy;
- obrzęk narządów płciowych;
- nietolerancja alkoholu;
- wyniszczenie lub utrata masy ciała;
- zwiększenie apetytu;
- przetoka;
- wysięk w stawach;
- torbiel w wyściółce stawu (torbiel maziówkowa);
- złamania kości;
- rozpad włókien mięśniowych prowadzący do dalszych powikłań;
- obrzęk wątroby, krwawienie z wątroby;
- rak nerki;
- stan skóry podobny do łuszczycy;
- rak skóry;
- błądność skóry;
- zwiększenie liczby płytek krwi lub plazmocytoz (rodzaj białych komórek krwi);
- zakrzep krwi w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa);
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi;
- częściowa lub całkowita utrata widzenia;
- zmniejszone libido;
- ślinienie się;
- wytrzeszcz oczu;
- nadwrażliwość na światło;

- zwiększona częstość oddychania;
- ból odbyticy;
- kamica żółciowa;
- przepuklina;
- skaleczenia;
- łamliwe lub słabe paznokcie;
- nieprawidłowe odkładanie się białek w narządach;
- śpiączka;
- owrzodzenie jelit;
- niewydolność wielonarządowa;
- zgon.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib medac razem z innymi lekami w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie płuc;
- utrata apetytu;
- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, ból rąk lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu;
- nudności lub wymioty;
- biegunka;
- owrzodzenia jamy ustnej;
- zaparcia;
- ból mięśni, ból kości;
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów;
- zmęczenie, uczucie osłabienia;
- gorączka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele);
- zakażenie wirusem opryszczki;
- zakażenia bakteryjne i wirusowe;
- zakażenia dróg oddechowych, oskrzeli, mokry kaszel, objawy grypopodobne;
- zakażenia grzybicze;
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna);
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowe poziomy insuliny;
- zastój płynów;
- zaburzenia snu;
- utrata świadomości;
- zmieniony poziom świadomości, splątanie;
- uczucie zawrotów głowy;
- nasilone bicie serca, nadciśnienie tętnicze, pocenie się;
- nieprawidłowe widzenie, niewyraźne widzenie;
- niewydolność serca, zawał serca, bóle w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca;
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- nagły spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji ciała co może prowadzić do omdlenia;
- duszność podczas wysiłku;
- kaszel;
- czkawka;
- dzwonienie w uszach, dyskomfort w uszach;
- krwawienie z jelit lub żołądka;
- zgaga;
- ból brzucha, odbijanie;
- utrudnione przełykanie;

- zakażenie lub zapalenie żołądka lub jelit;
- ból brzucha;
- zapalenie jamy ustnej lub warg, ból gardła;
- zmiana czynności wątroby;
- świąd skóry;
- zaczerwienienie skóry;
- wysypka;
- skurcze mięśni;
- zakażenie dróg moczowych;
- ból kończyn;
- obrzęk obejmujący oczy i inne części ciała;
- dreszcze;
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia;
- ogólne uczucie choroby;
- utrata masy ciała;
- przyrost masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie wątroby;
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), której objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, uczucie zawrotów głowy lub omdlenia, ciężki świąd skóry lub pęcherze na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, które mogą powodować trudności w przelękaniu, zapaść;
- zaburzenia ruchu, porażenie, drżenia mięśniowe;
- zawroty głowy;
- utrata słuchu, głuchota;
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające oddychanie. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, zadyszka, zadyszka w spoczynku, spłycenie oddechu, lub zatrzymanie oddechu, sapanie;
- zakrzepy krwi w płucach;
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu);
- guzek w powiece (gradówka), zaczerwienienie i obrzęk powieki.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zakrzep krwi w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bortezomib medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu zewnętrznym, po „EXP”.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Rozcieńczony roztwór

Wykazano zachowywanie stabilności chemicznej i fizycznej przez 8 godzin w przypadku przechowywania w temperaturze 25°C i wilgotności względnej 60% w ciemności, zarówno we fiolce, jak i polipropylenowej strzykawce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany natychmiast. Jeżeli nie jest stosowany natychmiast, osoba podająca lek jest odpowiedzialna za czas i warunki jego przechowywania. Zwykle czas ten nie przekracza 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie, rozcieńczenie itp. roztworu przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek Bortezomib medac jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bortezomib medac

- Substancją czynną leku jest bortezomib. Każda fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem).
- Pozostały składnik to: mannitol (E 421).

Roztwór do wstrzykiwań dożylnych:

Po rozpuszczeniu 1 ml roztworu do wstrzykiwań dożylnych zawiera 1 mg bortezomibu.

Roztwór do wstrzykiwań podskórnych:

Po rozpuszczeniu 1 ml roztworu do wstrzykiwań podskórnych zawiera 2,5 mg bortezomibu.

Jak wygląda lek Bortezomib medac i co zawiera opakowanie

Lek Bortezomib medac proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest białym lub prawie białą bryłką lub proszkiem.

Lek Bortezomib medac jest zapakowany w szklaną fiolkę z gumowym korkiem oraz niebieskim kapslem typu flip-off.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę do jednorazowego użytku.

Podmiot odpowiedzialny

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Wytwórca

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló, nº1
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Dania, Finlandia, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Słowacja, Szwecja, Włochy:
Bortezomib medac
Francja: Bortézomib medac
Holandia: Bortezomib Genthon
Wielka Brytania: Bortezomib

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNEGO

Uwaga: lek Bortezomib medac jest produktem cytotoksycznym. Podczas obchodzenia się z lekami przygotowania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ W LEKU BORTEZOMIB MEDAC NIE MA KONSERWANTÓW, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM.

1.1 Przygotowanie fiołki 3,5 mg: ostrożnie dodać 3,5 ml jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek Bortezomib medac, używając odpowiedniej strzykawki, bez usuwania korka fiołki. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty.

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 1 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

1.2 Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera strąków i nie jest przebarwiony. W razie zauważenia strąków lub przebarwienia roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka **drogą dożylną** (1 mg/ml).

1.3 Rozpuszczony lek jest pozbawiony konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednakże stabilność chemiczna i fizyczna przygotowanego roztworu zachowana jest do 8 godzin przed podaniem, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w ciemności w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu w strzykawce przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, osoba podająca lek pacjentowi jest odpowiedzialna za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem.

2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką wyliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężenie leku w strzykawce (należy sprawdzić, czy strzykawka jest zaznaczona jako do podania dożylnego).
- Roztwór leku wstrzyknąć w trwającym od 3 do 5 sekund wstrzyknięciu dożylnym (bolusie) przez założony centralnie lub obwodowo cewnik dożylny.
- Dożylny cewnik, przez który podano lek, należy przepłukać niewielką ilością jałowego 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu.

Lek Bortezomib medac 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

3. USUWANIE LEKU

Fiołka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i wszelkie resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Tylko fiołka 3,5 mg może służyć do podania podskórnego, jak niżej przedstawiono.

4. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA PODSKÓRNEGO

Uwaga: Lek Bortezomib medac jest produktem cytotoksycznym. Podczas obchodzenia się z lekami przygotowania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ W LEKU BORTEZOMIB MEDAC NIE MA KONSERWANTÓW, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM.

4.1 Przygotowanie fiołki 3,5 mg: ostrożnie dodać 1,4 ml jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek Bortezomib medac, używając odpowiedniej strzykawki, bez usuwania korka fiołki. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty.

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 2,5 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

4.2 Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera strąków i nie jest przebarwiony. W razie zauważenia strąków lub przebarwienia roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka **drogą podskórną** (2,5 mg/ml).

4.3 Rozpuszczony lek jest pozbawiony konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednakże stabilność chemiczna i fizyczna przygotowanego roztworu zachowana jest do 8 godzin przed podaniem, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w ciemności w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu w strzykawce przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, osoba podająca lek pacjentowi jest odpowiedzialna za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem.

5. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką wyliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężenie leku w strzykawce (należy sprawdzić, czy strzykawka jest zaznaczona do podania podskórnego).
- Roztwór leku wstrzyknąć podskórnym, pod kątem 45 – 90°.
- Przygotowany roztwór podaje się podskórnym w udo (prawe lub lewe) lub brzuch (po stronie prawej lub lewej).
- Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.
- W razie wystąpienia miejscowej reakcji po wstrzyknięciu podskórnym produktu leczniczego Bortezomib medac, zaleca się podawać podskórnym roztwór Bortezomib medac o mniejszym stężeniu (rozcieńczenie 1 mg/ml zamiast 2,5 mg/ml) lub zmianę na podawanie dożylnym.

Lek Bortezomib medac 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

6. USUWANIE LEKU

Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i wszelkie resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.