

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vortemyl, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Vortemyl zawiera substancję czynną o nazwie bortezomib, która jest tak zwanym „inhibitorem proteasomu”. Proteasomy odgrywają istotną rolę w kontrolowaniu funkcji komórek i ich procesie rozwoju. Poprzez zaburzanie ich funkcji bortezomib może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

Vortemyl jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego) u pacjentów w wieku powyżej 18 lat:

jako jedyny lek lub jednocześnie z innymi lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem u pacjentów:

- u których następuje pogorszenie choroby (progresja) po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego innego typu leczenia lub 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 Vortemyl jest stosowany w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczą (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 Vortemyl

Kiedy nie stosować leku Vortemyl

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bortezomib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma szczególnie ciężkie choroby płuc lub serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta:

- stwierdza się małą liczbę krwinek czerwonych lub białych;
- stwierdza się zaburzenia krwawienia i (lub) małą liczbę płytek krwi;
- występują biegunka, zaparcia, nudności lub wymioty;
- występowały w przeszłości omdlenia, zawroty głowy i zamroczenia;
- stwierdza się choroby nerek;
- stwierdza się umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby;
- występowały w przeszłości drętwienia, cierpięcia i bóle rąk oraz stóp (objawy neuropatii);
- stwierdza się choroby serca lub problemy z ciśnieniem tętniczym krwi;
- stwierdza się duszność lub kaszel;
- drgawki;
- pólpasiec (wokół oczu lub rozsiany po całym ciele);
- objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność;
- występuje 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.

U pacjenta muszą być przeprowadzane regularne badania krwi przed i w trakcie leczenia lekiem Vortemyl w celu regularnego sprawdzania liczby krwinek.

Jeśli pacjent ma chłoniaka z komórek płaszczą a razem z lekiem Vortemyl otrzymuje lek zawierający rytuksymab, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent podejrzewa zakażenie wirusem zapalenia wątroby lub miał je w przeszłości. W kilku przypadkach, pacjenci, którzy mieli zakażenie WZW B mogli mieć powtarzające się incydenty zapalenia wątroby, które mogły mieć skutek śmiertelny. 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 Vortemyl 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 Vortemyl nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży, gdyż nie wiadomo jak lek działa w tej grupie osób.

Vortemyl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent stosuje 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 w leczeniu padaczki;

- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) w leczeniu depresji i innych stanów;
- doustne leki przeciwcukrzycowe.

Ciąża, karmienie piersią

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

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

Pacjentki nie powinny karmić piersią w trakcie stosowania leku Vortemyel. 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 Vortemyel w skojarzeniu z talidomidem pacjenci muszą przestrzegać zasad „Programu zapobiegania ciąży dla talidomidu” (patrz ulotka talidomidu).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vortemyel może być przyczyną uczucia zmęczenia, zawrotów głowy, omdleń i niewyraźnego widzenia. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn. Jeśli objawy nie występują, należy zachować ostrożność.

3. Jak stosować lek Vortemyel

Lekarz dostosowuje odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Vortemyel na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Najczęściej stosowana dawka początkowa leku Vortemyel 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.: problemy z wątrobą).

Postępujący szpiczak mnogi

Jeżeli produkt Vortemyel podawany jest jako jedyny lek pacjent otrzyma 4 dawki leku Vortemyel dożylnie lub podskórnym w dniach: 1., 4., 8. i 11., po czym następuje 10 dni przerwy w leczeniu. Jeden cykl leczenia trwa 21 dni (3 tygodnie). Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Pacjent może również otrzymywać lek Vortemyel razem z innymi lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem.

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

Gdy lek Vortemyel jest podawany razem z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał Vortemyel dożylnie lub podskórnym 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 21-dniowego cyklu leczenia Vortemyel. Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczonego szpiczaka mnogi

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

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

- Podczas cykli 1-4 Vortemyel podaje się dwa razy w tygodniu, w dniach: 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. oraz 32.
- Podczas cykli 5-9 lek Vortemyel 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 Vortemyel dożylnie lub podskórnym razem z innymi lekami: deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem w indukcji leczenia.

W przypadku gdy Vortemyel podawany jest z deksametazonem, pacjent otrzyma lek Vortemyel dożylnie lub podskórnym 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 Vortemyel. Pacjent otrzyma do 4 cykli (12 tygodni).

W przypadku gdy Vortemyel 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 Vortemyel, 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 płaszczą

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu chłoniaka z komórek płaszczą, będzie otrzymywał dożylnie lub podskórnym lek Vortemyel razem z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Vortemyel jest podawany dożylnie lub podskórnym 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 Vortemyel: 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 Vortemyel.

Sposób podawania leku Vortemyel

Ten lek stosuje się dożylnie lub podskórnym. Vortemyel będzie podawany przez fachowy personel medyczny, posiadający doświadczenie w stosowaniu leków cytotoksycznych.

Proszek leku Vortemyel musi zostać rozpuszczony przed podaniem. Przygotowanie leku przeprowadza fachowy personel medyczny. Sporządzony roztwór wstrzykiwany jest dożylnie lub podskórnym. Iniekcja dożylna jest szybka, trwa 3 do 5 sekund.

Wstrzyknięcie podskórnym podaje się w udo lub brzuch.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vortemyel

Ponieważ lek ten podawany jest 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 spośród działań niepożądanych mogą być poważne.

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

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, ślepota, 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 bortezomibem może być bardzo często przyczyną zmniejszenia we krwi pacjenta liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi. Dlatego u pacjenta muszą być często wykonywane badania krwi przed oraz w trakcie leczenia lekiem Vortemyel w celu regularnego sprawdzania liczby krwinek. U pacjenta może dojść do zmniejszenia liczby:

- 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 Vortemyel w leczeniu szpiczaka mnogiego może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące 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 lub bez wzdęć (objawy mogą być ciężkie)
- biegunka: w razie biegunki pacjent musi pić więcej wody niż zwykle, lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowych leków w celu leczenia biegunki
- zmęczenie, uczucie osłabienia
- ból mięśni, ból kości.

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

- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może prowadzić do omdleń
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- zmniejszona czynność nerek
- ból głowy
- ogólne złe samopoczucie, ból, zawroty głowy, zamroczenie, uczucie osłabienia lub utraty świadomości
- dreszcze
- zakażenia, w tym 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, duszności podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych
- wysypki różnego typu
- swędzenie skóry, guzki na skórze lub sucha skóra
- zaczerwienienie twarzy lub pękanie naczyń włosowatych
- zaczerwienienie skóry
- odwodnienie
- zgaga, wzdęcia, odbijanie, wiatry, ból żołądka, 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
- zakażenie zewnętrznej powłoki oka i wewnętrznej powłoki powieki, zapalenie spojówek
- krwawienie z nosa
- trudności w zasypianiu, potliwość, lęk, wahania nastroju, nastrój depresyjny, niepokój lub pobudzenie, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja
- obrzęki, w tym wokół oczu i innych części 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 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, drganie
- zapalenie stawów, w tym zapalenie stawów palców dłoni, stóp i szczęki.
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające oddychanie. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, duszność, duszność 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 absorpcję soli i wody
- nadczynność tarczycy
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub insulinooporność
- 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, skurcze lub drżenia mięśniowe, 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, spowolnienie perystaltyki jelit (w tym niedrożność), dyskomfort w jamie brzusznej i przełyku, utrudnione przełykanie, wymioty krwią
- zakażenie skóry
- zakażenia bakteryjne i wirusowe
- zakażenie 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, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zmęczenie, splątanie, ślepotę lub inne zaburzenia widzenia.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- choroby serca w tym zawał serca, dławica piersiowa
- zaczerwienienie skóry
- odbarwienie żył
- mikroangiopatia zakrzepowa (zakrzepy krwi w małych naczyniach krwionośnych)
- 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 (żółtaczka)
- 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
- zwiększony apetyt
- przetoka
- wysięk dostawowy
- 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)
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi
- częściowa lub całkowita utrata widzenia
- zmniejszone libido
- ślinienie się
- wytrzeszcz oczu
- nadwrażliwość na światło
- zwiększona częstość oddychania
- ból odbytnicy
- kamica żółciowa
- przepuklina
- skaleczenia
- łamliwe lub słabe paznokcie
- nieprawidłowe odkładanie się białek w narządach
- śpiączka
- owrzodzenie jelit
- niewydolność wielonarządowa
- zgon

- ciężkie zapalenie nerwów, które może powodować porażenie i trudności w oddychaniu (zespół Guillain-Barré).

Jeśli pacjent otrzymuje lek Vortemyel 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;
- trudności w zasypianiu i zaburzenia snu;
- utrata świadomości;
- zmieniony poziom świadomości, splątanie;
- uczucie zawrotów głowy;
- przyspieszone 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;
- dzwonięcie 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;
- kurcze 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 przełykaniu, 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, farmaceucie 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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Vortemyl

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Roztwór po rekonstytucji

Stabilność fizyko-chemiczna przygotowanego roztworu została potwierdzona w czasie 8 godzin, w warunkach 25°C/60%RH w miejscu zaciemnionym zarówno dla fiolek jak i polipropylenowych strzykawek.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Czas ten zazwyczaj nie powinien

przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, jeżeli rekonstytucja/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Lek Vortemyel 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 Vortemyel

Substancją czynną jest bortezomib. Jedna fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego). Po rekonstytucji: 1 ml roztworu do infuzji zawiera 1 mg bortezomibu.

Pozostała substancja pomocnicza to: mannitol (E 421).

Roztwór do infuzji:

Po rekonstytucji: 1 ml roztworu do infuzji zawiera 1 mg bortezomibu.

Roztwór do wstrzykiwań podskórnych:

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

Jak wygląda lek Vortemyel i co zawiera opakowanie

Vortemyel proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest białym lub białawym zbrylonym proszkiem lub proszkiem.

Vortemyel jest pakowany w fiolkę o pojemności 10 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką typu „flipp-off”, w tekturowym pudełku

Jedno opakowanie zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86, Bulgaria Blvd.,
1680 Sofia
Bułgaria

Wytwórca:

Synthon Hispania SL
C/Castelló n°1, Pol Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2021

Alvogen (logo)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKIĘCIA DOŻYLNEGO

Uwaga: Vortemyel jest produktem cytotoksycznym. Podczas pracy z lekiem i przygotowania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ LEK VORTEMYEL NIE ZAWIERA 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 Vortemyel za pomocą strzykawki odpowiedniej wielkości bez konieczności 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 bez dostępu światła w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu po rekonstytucji przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek.

Nie ma potrzeby, aby chronić przygotowany roztwór przed światłem.

2. SPOSÓB PODANIA

- 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.

Vortemyel 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest przeznaczony PODAWANIA DOŻYLNego LUB PODSKÓRNEGO. Nie należy go podawać innymi drogami podania. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

3. USUWANIE LEKU

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

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

Wyłącznie fiołka 3,5 mg może być przeznaczona do podania podskórnego, tak jak opisano poniżej.

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNĘCIA PODSKÓRNEGO

Uwaga: Vortemyl jest produktem cytotoksycznym. Podczas pracy z lekiem i przygotowania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ LEK VORTEMYEL NIE ZAWIERA KONSERWANTÓW, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM.

1.1. 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 Vortemyl za pomocą strzykawki odpowiedniej wielkości bez konieczności 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.

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 sprawdzić stężenie na fiołce by mieć pewność, że zostanie podana właściwa dawka **drogą podskórną** (2,5 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 bez dostępu światła w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu po rekonstytucji przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek.

Nie ma potrzeby, aby chronić przygotowany roztwór przed światłem.

2. SPOSÓB PODANIA

- 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 podskórnego).
- Roztwór należy wstrzyknąć podskórną pod kątem 45-90°.
- Przygotowany roztwór podaje się podskórną w udo (lewe lub prawe) lub brzuch (po stronie prawej lub lewej).
- Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.
- W razie wystąpienia miejscowej reakcji po wstrzyknięciu podskórną leku Vortemyl, należy podawać roztwór leku Vortemyl o mniejszym stężeniu (1 mg/ml zamiast 2,5 mg/ml) lub zamiast na podanie dożylną.

Vortemyl 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do iniekcji jest przeznaczony do PODAWANIA DOŻYLNÉGO LUB PODSKÓRNEGO. Nie należy go podawać innymi drogami podania. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

3. USUWANIE LEKU

Fiołka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użyciu i wszelkie resztki roztworu należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.