

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Bortezomib Mylan, 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 Bortezomib Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Mylan
3. Jak stosować Bortezomib Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bortezomib Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Bortezomib Mylan stosuje się 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 wcześniej przynajmniej jednego 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 wcześniej nie leczonych i którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków
- w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych;
- w połączeniu z lekami deksametazonem lub deksametazonem i talidomidem u pacjentów wcześniej nie leczonych i którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (leczenie wstępne).

Bortezomib Mylan stosuje się 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, wcześniej nie leczonych i którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Mylan

**Kiedy nie stosować leku Bortezomib Mylan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bortezomib, bor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niektóre ciężkie choroby płuc lub serca.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności****Przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib Mylan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występują którekolwiek z następujących objawów:

- mała liczba krwinek czerwonych lub białych;
- zaburzenia krwawienia i (lub) mała liczba płytek krwi;
- biegunka, zaparcia, nudności lub wymioty;
- występowały w przeszłości omdlenia, zawroty głowy i zamroczenia;
- choroby nerek;
- umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby;
- występowały w przeszłości drętwienia, cierpienia i bóle rąk oraz stóp (objawy neuropatii);
- choroby serca lub zaburzenia ciśnienia tętniczego krwi;
- skrócenie oddechu 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;
- 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 powinien mieć regularnie przeprowadzane badania krwi przed i w trakcie leczenia lekiem Bortezomib Mylan w celu systematycznego sprawdzania liczby krwinek.

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

- jeśli pacjent podejrzewa że ma wirusowe zapalenie wątroby lub miał je w przeszłości. W kilku przypadkach, pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B (WZW B) mieli powtarzające się incydenty zapalenia wątroby, które mogły mieć skutek śmiertelny. Jeśli pacjent przechodził zakażenie WZW B, będzie dokładnie obserwowany przez lekarza, czy nie występują u niego objawy czynnego WZW B.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bortezomib Mylan należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich leków 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 Mylan nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży, gdyż nie wiadomo jak działa w tej grupie pacjentów.

**Lek Bortezomib Mylan 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 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, stosowane w leczeniu padaczki;

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Zarówno mężczyźni jak i kobiety otrzymujące lek Bortezomib Mylan 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 Mylan. 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 leku Bortezomib Mylan w skojarzeniu z talidomidem pacjenci muszą przestrzegać zasad „Programu zapobiegania ciąży dla talidomidu” (patrz ulotka talidomidu).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Bortezomib Mylan 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 Mylan**

Lekarz prowadzący dostosowuje odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Bortezomib Mylan na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Najczęściej stosowana dawka początkowa leku Bortezomib Mylan to 1,3 mg/m<sup>2</sup> 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 Bortezomib Mylan podawany jest jako jedyny lek, pacjent otrzyma 4 dawki leku Bortezomib Mylan dożylnie lub podskórnie 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 Mylan razem z lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem.

Gdy lek Bortezomib Mylan jest podawany razem z pegylowaną liposomalną doksorubicyną, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Mylan dożylnie lub podskórnie podczas 21-dniowego cyklu leczenia a pegylowana liposomalna doksorubicyna będzie podana w dawce 30 mg/m<sup>2</sup> pc. we wlewie dożylnym po wstrzyknięciu leku Bortezomib Mylan w dniu 4. cyklu trwającego 21 dni. Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Gdy lek Bortezomib Mylan jest podawany razem z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Mylan dożylnie lub podskórnie 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. cyklu podawania leku Bortezomib Mylan trwającego 21 dni. Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

#### *Wcześniej nieleczony szpiczak mnogi*

Jeżeli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **nie kwalifikuje się** do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Mylan 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 Mylan podaje się dwa razy w tygodniu, w dniach: 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. oraz 32.
- Podczas cykli 5-9 lek Bortezomib Mylan podaje się raz w tygodniu, w dniach: 1., 8., 22. oraz 29.

Zarówno melfalan ( $9 \text{ mg/m}^2$ ), jak i prednizon ( $60 \text{ mg/m}^2$ ) 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 **kwalfikuje się** do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał Bortezomib Mylan dożylnie lub podskórnie razem z innymi lekami: deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem, jako leczenie wprowadzające.

W przypadku gdy Bortezomib Mylan podawany jest z deksametazonem, pacjent otrzyma Bortezomib Mylan 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 podawania leku Bortezomib Mylan.

Pacjent otrzyma do 4 cykli (12 tygodni).

W przypadku gdy Bortezomib Mylan 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 podawania leku Bortezomib Mylan a talidomid podaje się doustnie raz na dobę w dawce 50 mg do dnia 14. pierwszego cyklu, zaś 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 Bortezomib Mylan dożylnie lub podskórnie razem z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Bortezomib Mylan 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 podawania leku Bortezomib Mylan: rytuksymab w dawce  $375 \text{ mg/m}^2$ , cyklofosfamid w dawce  $750 \text{ mg/m}^2$  i doksorubicyna w dawce  $50 \text{ mg/m}^2$ .

Prednizon podaje się doustnie w dawce  $100 \text{ mg/m}^2$  w dniach 1., 2., 3., 4. i 5. cyklu Bortezomib Mylan.

#### **Jak podaje się lek Bortezomib Mylan**

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

Bortezomib Mylan w postaci proszku musi zostać rozpuszczony przed podaniem. Przygotowanie leku przeprowadza fachowy personel medyczny. Następnie sporządzony roztwór wstrzykiwany jest albo szybko dożylnie, przez 3 do 5 sekund, albo podskórnie. Wstrzyknięcie podskórne podaje się udo lub w ścianę brzucha.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bortezomib Mylan**

Ponieważ ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Jeśli jednak wyjątkowo by do tego doszło, lekarz będzie obserwował, czy u pacjenta 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 Mylan 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, 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.

Stosowanie leku Bortezomib Mylan może być bardzo często przyczyną zmniejszenia we krwi pacjenta liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi. Dlatego u pacjenta konieczne jest częste wykonywanie badania krwi przed oraz w trakcie stosowania leku Bortezomib Mylan w celu systematycznego 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 Bortezomib Mylan 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 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 rozsiały 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 pęknięcie 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, szarpanie;
- 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;
- zmiany poziomu świadomości, splątanie, pogorszenie lub utrata pamięci;
- nadwrażliwość;
- utrata słuchu, głuchota, dzwonienie lub dyskomfort w uszach;
- zaburzenia hormonalne mogące wpływać na absorpcję soli i wody;
- nadczynność tarczycy;
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowy poziom insuliny;
- podrażnienie lub zapalenie oczu, nadmiernie wilgotne oczy, ból oczu, suche oczy, zakażenia oczu, 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;
- ciężkie, odwracalne zaburzenia mózgu, które wywołują 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;
- uderzenia gorąca;
- 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 (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;
- zaburzenia 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;
- bladość skóry;
- zwiększenie liczby płytek krwi lub plazmocytoz (rodzaj białych krwinek);
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi;
- częściowa lub całkowita utrata widzenia;
- zmniejszone libido;
- ślinienie się;
- wytrzeszcz oczu;
- nadwrażliwość na światło;
- przyspieszony oddech;
- ból odbytnicy;

- kamica żółciowa;
- przepuklina;
- urazy;
- łamliwe lub słabe paznokcie;
- nieprawidłowe odkładanie się białek w narządach;
- śpiączka;
- owrzodzenie jelit;
- niewydolność wielonarządowa;
- zgon.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Mylan razem z innymi lekami w leczeniu chłoniak z komórek płaszczą, 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 prawidłowy poziom insuliny;
- zastój płynów;
- zaburzenia snu;
- utrata świadomości;
- zmiany poziomu świadomości, splątanie;
- zawroty głowy;
- przyspieszone bicie serca, nadciśnienie tętnicze, pocenie się;
- nieprawidłowe widzenie, niewyraźne widzenie;
- niewydolność serca, zawał serca, ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca;
- 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;
- trudności w przełykaniu;



- zakażenie lub zapalenie żołądka lub jelit;
- 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 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).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Należy zapoznać się z informacjami dla fachowego personelu medycznego na końcu tej ulotki, aby uzyskać informację o warunkach przechowywania odtworzonego leku.

Lek Bortezomib Mylan jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bortezomib Mylan**

- 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 w 3,5 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu do wstrzykiwań dożylnych zawiera 1 mg bortezomibu.

Roztwór do wstrzykiwań podskórnych:

po rozpuszczeniu w 1,4 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu do wstrzykiwań podskórnych zawiera 2,5 mg bortezomibu.

### **Jak wygląda lek Bortezomib Mylan i co zawiera opakowanie**

Bortezomib Mylan to biały lub prawie biały proszek.

Każde opakowanie leku Bortezomib Mylan zawiera szklaną fiolkę o pojemności 10 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

#### **Wytwórca**

AGILA SPECIALTIES POLSKA SP Z O.O.  
ul. Daniszewska 10  
03-230 Warszawa  
Polska

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

Wessling Hungary Kft.  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry

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

**Mylan Sp. z o.o.**  
Al. KEN 95

02-777 Warszawa  
Tel: +48 22 546 64 00  
Fax: +48 22 54 66 403

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

<----->

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNEGO**

Uwaga: Bortezomib Mylan jest produktem cytotoksycznym. Podczas posługiwania się 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 BORTEZOMIB MYLAN NIE ZAWIERA ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIKI ASEPTYCZNEJ PODCZAS POSŁUGIWANIA SIĘ LEKIEM.**

**1.1. Przygotowanie fiołki 3,5 mg: dodać 3,5 ml** jałowego roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek Bortezomib Mylan. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa poniżej 2 minut.

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 1 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 6. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

**1.2.** Przed podaniem należy obejrzeć roztwór w celu wykrycia wytrącenia osadu lub zmiany zabarwienia. W razie zauważenia osadu lub zmiany zabarwienia roztwór należy odrzucić. Należy upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka drogą **dożylną** (1 mg/ml).

**1.3.** Rozpuszczony lek nie zawiera środków konserwujących 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 oryginalnej fiołce. Całkowity czas przechowywania leku po rozpuszczeniu przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli sporządzony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, osoba podająca lek pacjentowi jest odpowiedzialna za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem.

Nie jest konieczna ochrona przygotowanego roztworu przed światłem.

**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 oznaczona jako służąca do podawania 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 roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

**Bortezomib Mylan PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.**

**3. USUWANIE LEKU**

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

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

## **1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA PODSKÓRNEGO**

Uwaga: Bortezomib Mylan jest produktem cytotoksycznym. Podczas posługiwania się 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 BORTEZOMIB MYLAN NIE ZAWIERA ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIKI ASEPTYCZNEJ PODCZAS POSŁUGIWANIA SIĘ LEKIEM.**

**1.1. Przygotowanie fiołki 3,5 mg: dodać 1,4 ml** jałowego roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek Bortezomib Mylan. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa poniżej 2 minut

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 2,5 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 6. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

1.2. Przed podaniem należy obejrzeć roztwór w celu wykrycia wytrącenia osadu lub zmiany zabarwienia. W razie zauważenia osadu lub zmiany zabarwienia roztwór należy odrzucić. Należy upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka drogą **podskórną** (2,5 mg/ml).

1.3. Rozpuszczony lek nie zawiera środków konserwujących 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 oryginalnej fiołce. Całkowity czas przechowywania leku po rozpuszczeniu przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Jeżeli sporządzony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, osoba podająca lek pacjentowi jest odpowiedzialna za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem.

Nie jest konieczna ochrona przygotowanego roztworu przed światłem.

## **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 oznaczona jako służąca do podawania podskórnego).
- Roztwór leku wstrzyknąć podskórną, pod kątem 45 -90°.
- Przygotowany roztwór podaje się podskórną 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 Mylan, zaleca się podawać podskórną roztwór Bortezomib Mylan o mniejszym stężeniu (rozcieńczenie 1 mg/ml zamiast 2,5 mg/ml) lub zmianą na podawanie dożylną.

**Bortezomib Mylan PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.**

## **3. USUWANIE LEKU**

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

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