

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bortezomib Actavis, 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Bortezomib Actavis zawiera substancję czynną bortezomib, nazywaną również inhibitorem proteasomu. Proteasomy odgrywają istotną rolę w kontrolowaniu funkcjonowania i wzrostu komórek. Poprzez zaburzenie ich funkcjonowania bortezomib może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

Lek Bortezomib Actavis jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego) u pacjentów powyżej 18. roku życia:

- jako jedyny lek lub razem z innymi lekami: pegylowaną doksorubicyną liposomalną bądź deksametazonem u pacjentów, u których doszło do pogorszenia (progresji) choroby po zastosowaniu co najmniej jednego wcześniejszego cyklu leczenia oraz w przypadku których przeszczepienie komórek szpiku kostnego zakończyło się niepowodzeniem lub nie było możliwe
- w skojarzeniu z lekami: melfalanem i prednizonem u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem komórek szpiku kostnego
- w skojarzeniu z lekami: deksametazonem lub deksametazonem i talidomidem u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem komórek szpiku kostnego (indukcja leczenia).

Lek Bortezomib Actavis jest stosowany w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka (rodzaj nowotworu zajmującego węzły chłonne) u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat i starszych w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem, którzy nie byli wcześniej leczeni i którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia komórek szpiku kostnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Actavis

Kiedy nie stosować leku Bortezomib Actavis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bortezomib, boron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują pewne ciężkie choroby płuc lub serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib Actavis należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występują:

- mała liczba czerwonych lub białych krwinek (niedokrwistość lub neutropenia). Patrz objawy w punkcie 4
- krwawienia lub mała liczba płytek krwi (małopłytkowość). Patrz objawy w punkcie 4
- biegunka, zaparcia, nudności lub wymioty
- niskie ciśnienie krwi, szczególnie podczas przyjmowania pozycji stojącej (z objawami takimi jak: omdlenia, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia), występujące w przeszłości lub podczas leczenia lekiem Bortezomib Actavis
- problemy z nerkami
- problemy z wątrobą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego
- drętwienie, mrowienie, uczucie pieczenia, osłabienie lub ból dłoni bądź stóp (neuropatia obwodowa)
- problemy z sercem lub ciśnieniem krwi
- problemy z płucami objawiające się na przykład dusznością lub kaszlem
- napady drgawkowe
- półpasiec (miejscowa, bolesna wysypka skórna, występująca na tułowiu lub wokół oczu)
- objawy określane nazwą „zespołu rozpadu guza”, takie jak: skurcze i osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia wzroku i duszność
- ból głowy, napady drgawkowe, splątanie, zmiana stanu psychicznego, utrata wzroku lub wysokie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy zaburzenia neurologicznego określanego nazwą „zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii”
- utrata pamięci, problemy z myśleniem, trudności w chodzeniu lub utrata wzroku. Mogą to być objawy bardzo rzadkiego lecz ciężkiego zakażenia mózgu określanego nazwą „postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii” (PML). Lekarz może w takim przypadku zlecić wykonanie dodatkowych badań i obserwacji.

Przed rozpoczęciem oraz podczas leczenia lekiem Bortezomib Actavis konieczne jest regularne wykonywanie badań krwi w celu kontroli liczby komórek krwi (krwinek).

Jeśli pacjent cierpi na chłoniaka z komórek płaszczą i otrzymuje rytuksymab z lekiem Bortezomib Actavis, powinien poinformować lekarza o następujących problemach:

- podejrzenie wystąpienia zakażenia wirusem zapalenia wątroby lub przebycie tego zakażenia w przeszłości. W rzadkich przypadkach u pacjentów, którzy przeszli wirusowe zapalenie wątroby typu B, może dojść do ponownego zapalenia wątroby, które może zakończyć się zgonem. Jeśli pacjent cierpiał w przeszłości na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, lekarz przeprowadzi uważną ocenę pod kątem wystąpienia objawów czynnego zapalenia wątroby typu B.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bortezomib Actavis należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ulotkami dołączonymi do opakowań leków przyjmowanych w skojarzeniu z lekiem Bortezomib Actavis w celu uzyskania informacji związanych z tymi lekami. W przypadku stosowania talidomidu należy zwrócić szczególną uwagę na wymagania dotyczące wykonania testu ciążowego oraz stosowania antykoncepcji (patrz „Ciąża i karmienie piersią” w tym punkcie).

Dzieci i młodzież

Leku Bortezomib Actavis nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ jego wpływ na tych pacjentów nie jest znany.

Lek Bortezomib Actavis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli przyjmowany jest lek zawierający którąkolwiek z poniższych substancji czynnych:

- ketokonazol, stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- rytonawir, stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV

- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital stosowane w leczeniu padaczki
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), stosowany w przypadku depresji i innych schorzeń
- doustne leki przeciwcukrzycowe.

Ciąża i karmienie piersią

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

Podczas stosowania oraz 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Bortezomib Actavis zarówno mężczyźni, jak i kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli pomimo zastosowania tych metod pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Podczas przyjmowania leku Bortezomib Actavis nie należy karmić piersią. Po zakończeniu leczenia termin bezpiecznego powrotu do karmienia piersią należy ustalić z lekarzem.

Talidomid powoduje wady wrodzone i śmierć płodu. W przypadku podawania leku Bortezomib Actavis w skojarzeniu z talidomidem należy przestrzegać programu zapobiegania ciąży podczas leczenia talidomidem (patrz ulotka dołączona do opakowania talidomidu).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bortezomib Actavis może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy, omdlenia lub niewyraźne widzenie. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn. Konieczne jest zachowanie ostrożności, nawet jeśli te objawy nie występują.

3. Jak stosować lek Bortezomib Actavis

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Bortezomib Actavis na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Typowa dawka początkowa leku Bortezomib Actavis to 1,3 mg/m² powierzchni ciała podawane dwa razy w tygodniu. Lekarz może zmienić dawkę i całkowitą liczbę cykli leczenia w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, wystąpienie określonych działań niepożądanych i chorób współwystępujących (np. problemów z wątrobą).

Postępujący szpiczak mnogi

Podczas stosowania jedynie leku Bortezomib Actavis podane zostaną 4 dawki leku Bortezomib Actavis w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego w dniach: 1, 4, 8 i 11, następnie zostanie zastosowany 10-dniowy okres przerwy w leczeniu. Ten okres trwający 21 dni (3 tygodnie) stanowi jeden cykl leczenia. Może zostać zastosowanych maksymalnie 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

Lek Bortezomib Actavis może być również podawany jednocześnie z pegylowaną doksorubicyną liposomalną lub deksametazonem.

Podczas stosowania leku Bortezomib Actavis z pegylowaną doksorubicyną liposomalną lek Bortezomib Actavis będzie podawany dożylnie lub podskórnym w ramach 21-dniowego cyklu leczenia, a pegylowana doksorubicyna liposomalna zostanie podana w dawce 30 mg/m² p.c. w 4. dniu trwającego 21 dni cyklu leczenia lekiem Bortezomib Actavis w postaci wlewu dożylnego. Może zostać zastosowanych maksymalnie 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

Podczas leczenia lekiem Bortezomib Actavis z deksametazonem Bortezomib Actavis należy podawać dożylnie lub podskórnym w ramach 21-dniowego cyklu leczenia, a deksametazon należy podawać doustnie w dawce 20 mg w dniach: 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 i 12, trwającego 21 dni cyklu leczenia lekiem Bortezomib Actavis. Może zostać zastosowanych maksymalnie 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

Nieleczony wcześniej szpiczak mnogi

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i jeśli **nie** kwalifikuje się do przeszczepienia komórek szpiku kostnego, powinien otrzymywać Bortezomib Actavis z dwoma innymi lekami – melfalanem i prednizonem.

W takim przypadku cykl leczenia trwa 42 dni (6 tygodni). Należy zastosować 9 cykli leczenia (54 tygodnie).

- W cyklach 1–4 lek Bortezomib Actavis jest podawany dwa razy w tygodniu w dniach: 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 i 32.
- W cyklach 5–9 lek Bortezomib Actavis jest podawany raz w tygodniu w dniach: 1, 8, 22 i 29. Melfalan (9 mg/m² p.c.) i prednizon (60 mg/m² p.c.) podaje się doustnie w dniach: 1, 2, 3 i 4. pierwszego tygodnia każdego cyklu.

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i jeśli **kwalifikuje się** do przeszczepienia komórek szpiku kostnego, należy podawać lek Bortezomib Actavis dożylnie lub podskórnie wraz z deksametazonem lub deksametazonem i talidomidem w ramach leczenia indukującego.

Podczas stosowania leku Bortezomib Actavis z deksametazonem lek Bortezomib Actavis należy podawać dożylnie lub podskórnie w ramach 21-dniowego cyklu leczenia, a deksametazon należy podawać doustnie w dawce 40 mg w dniach: 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 i 11 trwającego 21 dni cyklu leczenia lekiem Bortezomib Actavis.

Zastosowane zostaną 4 cykle leczenia (12 tygodni).

Jeżeli lek Bortezomib Actavis podawany jest razem z talidomidem i deksametazonem, cykl leczenia trwa 28 dni (4 tygodnie).

Deksametazon podawany jest doustnie w dawce 40 mg w dniach: 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 i 11 trwającego 28-dni cyklu leczenia lekiem Bortezomib Actavis, a talidomid podawany jest doustnie w dawce 50 mg na dobę do 14. dnia pierwszego cyklu i, jeśli jest tolerowany, dawkę należy zwiększyć do 100 mg w dniach 15–28. Dawkę można dalej zwiększać do 200 mg na dobę, począwszy od drugiego cyklu. Może zostać zastosowanych maksymalnie 6 cykli leczenia (24 tygodnie).

Nieleczony wcześniej chłoniak z komórek płaszczka

U pacjentów nieleczonych wcześniej z powodu chłoniaka z komórek płaszczka lek Bortezomib Actavis należy podawać dożylnie lub podskórnie wraz z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Lek Bortezomib Actavis podaje się w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego w dniach: 1, 4, 8 i 11, a następnie stosuje się okres przerwy w leczeniu. Cykl leczenia trwa 21 dni (3 tygodnie). Może zostać zastosowanych maksymalnie 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

W 1. dniu każdego 21-dniowego cyklu leczenia lekiem Bortezomib Actavis podaje się w postaci wlewu dożylnego następujące leki:

rytuksymab w dawce 375 mg/m² p.c., cyklofosfamid w dawce 750 mg/m² p.c. oraz doksorubicynę w dawce 50 mg/m² p.c.

Prednizon podaje się doustnie w dawce 100 mg/m² p.c. w dniach: 1, 2, 3, 4 i 5 każdego cyklu leczenia lekiem Bortezomib Actavis.

Jak podawany jest lek Bortezomib Actavis?

Ten lek jest przeznaczony do podawania dożylnego lub podskórnego. Bortezomib Actavis musi być podawany przez wykwalifikowany personel medyczny z doświadczeniem w stosowaniu leków cytotoksycznych.

Bortezomib Actavis jest dostarczany w postaci proszku i musi zostać rozpuszczony przed podaniem. Lek zostanie przygotowany przez wykwalifikowany personel medyczny. Sporządzony roztwór jest wstrzykiwany do żyły lub pod skórę. Wstrzyknięcie do żyły trwa krótko – od 3 do 5 sekund. Wstrzyknięcie podskórne wykonuje się na udzie lub brzuchu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Bortezomib Actavis

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ lek ten jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. W przypadku przedawkowania lekarz będzie monitorował pacjenta w kierunku działań niepożądanych.

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.

W przypadku podawania leku Bortezomib Actavis w celu leczenia szpiczaka mnogiego lub chłoniaka z komórek płaszczą należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących objawów:

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- splątanie, utrata lub zaburzenia wzroku, ślepotą, napady drgawkowe, ból głowy
- duszność, obrzęk stóp lub zmiany rytmu pracy serca, wysokie ciśnienie krwi, uczucie zmęczenia, omdlenie
- kaszel lub trudności z oddychaniem bądź ucisk w klatce piersiowej.

Leczenie lekiem Bortezomib Actavis bardzo często powoduje zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bortezomib Actavis oraz w jego trakcie konieczne jest regularne wykonywanie badań krwi w celu kontroli liczby komórek krwi (krwinek). Bortezomib Actavis może powodować zmniejszenie liczby:

- płytek krwi, co może zwiększać podatność na zasinienia lub krwawienie bez wyraźnej przyczyny (np. krwawienie z jelit, żołądka, jamy ustnej i dziąseł, krwawienie do mózgu lub krwawienie z wątroby)
- krwinek czerwonych, co może prowadzić do niedokrwistości objawiającej się między innymi uczuciem zmęczenia i bladością
- krwinek białych, co może zwiększać podatność na zakażenia lub wywoływać objawy grypopodobne.

Leczenie lekiem Bortezomib Actavis może również prowadzić do zaburzeń równowagi składników krwi (np. elektrolitów). Zmiany te można zaobserwować w wynikach badań krwi.

Jeśli Bortezomib Actavis jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- nadwrażliwość, drętwienie, mrowienie lub uczucie pieczenia skóry bądź ból dłoni lub stóp z powodu uszkodzenia nerwów
- zmniejszenie liczby płytek krwi, czerwonych krwinek lub białych krwinek (patrz powyżej)
- gorączka
- nudności lub wymioty, utrata apetytu
- zaparcia ze wzdęciami lub bez (mogą mieć nasilenie ciężkie)
- biegunka: jeśli wystąpi, ważne jest przyjmowanie większej niż zwykle ilości płynów. Lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w celu kontrolowania biegunki
- zmęczenie, uczucie osłabienia
- ból mięśni, bóle kostne.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- niskie ciśnienie krwi, nagły spadek ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej, który może prowadzić do omdlenia
- wysokie ciśnienie krwi
- pogorszenie funkcjonowania nerek
- ból głowy
- ogólne złe samopoczucie, ból, zawroty głowy, uczucie oszołomienia, wrażenie osłabienia lub utrata świadomości

- dreszcze
- zakażenia, w tym zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zapalenie oskrzeli, zakażenia grzybicze, kaszel, objawy grypopodobne
- półpasiec (miejscowa, bolesna wysypka skórna, występująca na tułowiu lub w okolicy oczu)
- zakażenie wirusem opryszczki zwykłej (pęcherze lub owrzodzenia na skórze)
- duszność
- różne rodzaje wysypki
- świąd skóry, guzki na skórze lub suchość skóry
- zaczerwienienie twarzy lub pękanie drobnych naczyń krwionośnych
- zaczerwienienie skóry
- odwodnienie
- zgaga, wzdęcia, odbijanie, gazy, ból brzucha, krwawienie z jelit lub żołądka
- zmiany czynności wątroby
- bolesność jamy ustnej lub warg, suchość w jamie ustnej, owrzodzenia w jamie ustnej lub ból gardła
- zmniejszenie masy ciała, utrata zdolności odczuwania smaku
- skurcze mięśni, kurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból kończyn
- niewyraźne widzenie
- zakażenie najbardziej zewnętrznej warstwy oka i wewnętrznej powierzchni powiek (zapalenie spojówek)
- krwawienia z nosa
- trudności lub problemy ze snem, lęk, zmiany nastroju, uczucie senności i obojętności (letarg)
- obrzęk ciała, w tym dookoła oczu i w innych częściach ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- niewydolność serca, zawał serca, ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca
- niewydolność nerek
- zapalenie żył, powstanie zakrzepów krwi w żyłach i w płucach
- problemy z krzepnięciem krwi
- niewydolność krążenia
- stan zapalny wyściółki znajdującej się wokół serca lub gromadzenie się płynu dookoła serca
- zakażenia, w tym zakażenia układu moczowego, grypa, zakażenia wirusami typu Herpes, zakażenie ucha i zapalenie tkanki łącznej
- krew w kale lub krwawienie z błon śluzowych, np. w jamie ustnej, pochwie
- zaburzenia mózgowo-naczyniowe
- drgawki, upadki, zaburzenia poruszania się, nieprawidłowe, zmienione lub zmniejszone czucie (dotyk, słuch, smak, zapach), zaburzenia uwagi, drżenie, drżenie pęczkowe
- migrena
- zapalenie stawów, w tym stan zapalny stawów w obrębie palców rąk i nóg oraz szczęki
- ból dolnej części pleców oraz nóg, nieprzyjemne wrażenia czuciowe w nogach
- schorzenia płuc uniemożliwiające dostarczenie organizmowi wystarczającej ilości tlenu. Niektóre z nich obejmują trudności w oddychaniu, duszność, duszność spoczynkową, spłycenie oddechu, trudności lub przerwy w oddychaniu, świszczący oddech
- czkawka, zaburzenia mowy, katar
- zwiększenie lub zmniejszenie wytwarzania moczu (z powodu uszkodzenia nerek), bolesne oddawanie moczu lub występowanie krwi/białka w moczu, zatrzymanie płynów
- zmieniony poziom świadomości, splątanie, zmiany stanu umysłowego, niepokój, omamy wzrokowe lub słuchowe (halucynacje), upośledzenie lub utrata pamięci
- nadwrażliwość
- utrata słuchu, głuchota lub dzwonienie w uszach, uczucie dyskomfortu w uszach
- zaburzenia hormonalne, które mogą wpływać na wchłanianie soli i wody
- nadczynność tarczycy
- nieprawidłowo wysokie stężenie kortyzolu (hormon kory nadnerczy) powodujące nagłe zwiększenie masy ciała, szczególnie w obrębie tułowia i szyi (zespół Cushinga)
- niezdolność do wytwarzania wystarczającej ilości insuliny lub oporność na prawidłowe stężenia insuliny

- podrażnienie lub stan zapalny oczu, nadmierne wilgotne oczy, ból oczu, suche oczy, zakażenia oczu, guzek w powiece (gradówka), zaczerwienienie i obrzęk powieki, wydzielina z oczu, zaburzenia widzenia, krwawienie z oczu
- obrzęk węzłów chłonnych
- sztywność stawów lub mięśni, uczucie ciężkości, ból w pachwinie
- wypadanie włosów i nieprawidłowa struktura włosów
- reakcje alergiczne
- zaczerwienienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból w jamie ustnej
- zakażenia lub stan zapalny w jamie ustnej, przełyku, żołądka i jelitach, czasem związane z bólem lub krwawieniem, owrzodzenia w jamie ustnej, spowolnienie perystaltyki jelit (w tym niedrożność), krwawienie z dziąseł, obłożony język, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej lub przełyku, trudności z polykaniem, krwiste wymioty
- zakażenia skóry
- zakażenia bakteryjne i wirusowe
- zakażenie w obrębie zęba
- stan zapalny trzustki, niedrożność dróg żółciowych
- ból narządów płciowych, trudności z osiągnięciem erekcji
- zwiększenie masy ciała
- uczucie pragnienia
- zapalenie wątroby
- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia lub związane z urzędzeniem stosowanym do wstrzyknięć
- ogólne pogorszenie stanu zdrowia
- obrzęk twarzy
- uczucie zimna
- zaczerwienienie twarzy
- zaburzenia chodu
- reakcje i schorzenia skórne (które mogą mieć ciężkie nasilenie i zagrażać życiu), owrzodzenia skóry
- nasilone pocenie się, nocne poty
- zasinienia, upadki i urazy
- stan zapalny lub krwawienie z naczyń krwionośnych, które mogą objawiać się w postaci małych czerwonych lub fioletowych plamek (zwykle na nogach), a czasem dużych plam przypominających zasinienia pod skórą lub tkanką
- ciężkie, odwracalne schorzenie mózgu, które objawia się napadami drgawkowymi, wysokim ciśnieniem krwi, bólami głowy, uczuciem zmęczenia, splątaniem, utratą wzroku lub innymi problemami ze wzrokiem.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- problemy z sercem, w tym zawał serca, dusznica bolesna
- zmiana zabarwienia żył
- stan zapalny nerwu rdzeniowego
- problemy z uszami, krwawienie z ucha
- niedoczynność tarczycy
- zespół Budd-Chiari (objawy kliniczne spowodowane niedrożnością żył wątroby)
- zmiany w czynności jelit lub ich nieprawidłowe funkcjonowanie
- krwawienie do mózgu
- obrzęk mózgu
- zaburzenia w przepływie krwi do mózgu
- paraliż
- nagromadzenie płynów i obrzęk ciała, głównie w obrębie rąk lub nóg
- nowotwory łagodne i złośliwe
- żółte zabarwienie białek oczu i skóry (żółtaczka)
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), która może objawiać się problemami z oddychaniem, bólem lub uciskiem w klatce piersiowej lub zawrotami głowy/uczuciem omdlenia, ciężkim świądem skóry lub pojawieniem się guzków na skórze, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może utrudniać przełykanie, a także zapaścią

- zaburzenia dotyczące piersi
- rozdarcie tkanek w obrębie pochwy
- obrzęk narządów płciowych
- ból w miednicy
- nietolerancja alkoholu
- wyniszczenie lub utrata masy ciała
- zwiększenie apetytu
- przetoka
- wysięk do stawu
- torbiele w obrębie wyściółki stawów (torbiele błony maziowej)
- złamanie
- rozpad włókien mięśniowych prowadzący do innych powikłań
- obrzęk wątroby, krwawienie z wątroby
- rak nerki
- podrażnienie pęcherza moczowego
- łuszczycopodobne schorzenie skóry
- rak skóry
- bladość skóry
- zwiększenie liczby płytek krwi lub komórek plazmatycznych (rodzaj białych krwinek)
- zakrzep krwi w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa)
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi
- częściowa lub całkowita utrata wzroku
- myśli samobójcze, zaburzenia psychiczne związane ze stresem (zaburzenia adaptacyjne), dezorientacja
- obniżone libido
- ślinienie się
- wytrzeszcz oczu
- obrzęk gruczołów wytwarzających łzy
- nadwrażliwość na światło
- widzenie rozbłysków światła
- szybki oddech
- ból odbytnicy
- kamienie żółciowe
- przepuklina
- urazy
- łamliwe lub słabe paznokcie
- zimne poty
- nieprawidłowe odkładanie się białek w kluczowych narządach
- śpiączka
- wrzody jelit
- niewydolność wielonarządowa
- zgon.

Jeśli pacjent otrzymuje lek <nazwa produktu> razem z innymi lekami w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczą może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie płuc
- utrata apetytu
- nadwrażliwość, drętwienie, mrowienie lub uczucie pieczenia skóry bądź ból dłoni lub stóp z powodu uszkodzenia nerwów
- nudności i wymioty
- biegunka
- owrzodzenia w jamie ustnej
- zaparcia
- ból mięśni, bóle kostne
- wypadanie włosów i nieprawidłowa struktura włosów
- zmęczenie, uczucie osłabienia

- gorączka.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- pólpasiec (zlokalizowany wokół oczu lub rozsiany na całym ciele)
- zakażenia wirusami typu Herpes
- zakażenia bakteryjne i wirusowe
- zakażenia układu oddechowego, zapalenie oskrzeli, kaszel z odkształceniem płuc, choroba grypopodobna
- zakażenia grzybicze
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- niezdolność do wytwarzania wystarczającej ilości insuliny lub oporność na prawidłowe stężenia insuliny
- zatrzymanie płynów
- trudności lub problemy ze snem
- utrata świadomości
- zmieniony poziom świadomości, splątanie
- zawroty głowy
- przyspieszenie czynności serca, wysokie ciśnienie krwi, pocenie się
- nieprawidłowe widzenie, niewyraźne widzenie
- niewydolność serca, zawał serca, ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- nagły spadek ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej, który może prowadzić do omdlenia
- duszność podczas wysiłku
- kaszel
- czkawka
- dzwonięcie w uszach, uczucie dyskomfortu w uchu
- krwawienie z jelit lub żołądka
- zgaga
- ból brzucha, wzdęcia
- trudności w przełykaniu
- zakażenie lub stan zapalny żołądka i jelit
- ból brzucha
- ból jamy ustnej lub warg, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej
- zmiany czynności wątroby
- świąd skóry
- zaczerwienienie skóry
- wysypka
- skurcze mięśni
- zakażenie układu moczowego
- ból kończyn
- obrzęk ciała, w tym dookoła oczu i w innych częściach ciała
- dreszcze
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia
- ogólne złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie wątroby
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), która może objawiać się problemami z oddychaniem, bólem lub uciskiem w klatce piersiowej lub zawrotami głowy/uczuciem omdlenia, ciężkim świądem skóry lub pojawieniem się guzków na skórze, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może utrudniać przełykanie, a także zapaścią
- zaburzenia poruszania się, paraliż, drżenie
- układowe zawroty głowy
- utrata słuchu, głuchota

- schorzenia płuc uniemożliwiające dostarczenie organizmowi wystarczającej ilości tlenu. Niektóre z nich obejmują problemy z oddychaniem, duszność, duszność spoczynkową, spływanie oddechu, trudności lub przerwy w oddychaniu, świszczący oddech
- powstanie zakrzepów krwi w płucach
- żółte zabarwienie białek oczu i skóry (żółtaczką)
- 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 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po skrócie EXP.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przygotowany roztwór należy wykorzystać natychmiast. Jeżeli przygotowany roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas oraz warunki przechowywania produktu odpowiada użytkownik. Przygotowany roztwór zachowuje jednak stabilność przez 8 godzin, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w oryginalnej fiolce lub strzykawce, a całkowity czas przechowywania przygotowanego leku nie przekracza 8 godzin.

Lek Bortezomib Actavis jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bortezomib Actavis

- Substancją czynną leku jest bortezomib. Każda fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego).
- Pozostały składnik to mannitol (E421).

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego:

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

Przygotowanie roztworu do podania podskórnego:

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

Jak wygląda lek Bortezomib Actavis i co zawiera opakowanie

Bortezomib Actavis, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań to biały lub prawie biały zbrylony bądź sypki proszek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Fiolka o pojemności 10 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*) zawierająca 3,5 mg bortezomibu, w tekturowym pudełku.

<Fiolka znajduje się w osłonce ochronnej.>

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

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

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019

<----->
Informacje przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego:

Uwaga: Lek Bortezomib Actavis 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań można podawać dożylnie lub podskórnie. Podczas przygotowywania leku Bortezomib Actavis 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań należy zachować ostrożność, ponieważ objętość wymagana do rozpuszczenia różni się w zależności od drogi podawania i skutkuje również uzyskaniem odmiennych stężeń końcowych rozcieńczonego leku (patrz instrukcje poniżej oraz na drugiej stronie ulotki).

Ponieważ stężenie leku po rozpuszczeniu jest odmienne w przypadku podania podskórnego i dożylnego, należy zachować szczególną ostrożność podczas obliczania objętości rozpuszczonego leku, która zostanie podana pacjentowi na podstawie zalecanej dawki.

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIECIA DOŻYLNEGO

Uwaga: lek Bortezomib Actavis jest produktem cytotoksycznym. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym produktem i podczas jego przygotowywania. Zaleca się stosowanie rękawiczek oraz odzieży ochronnej w celu uniknięcia kontaktu ze skórą.

PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM BORTEZOMIB ACTAVIS NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ ZASAD ASEPTYCZNEGO POSTĘPOWANIA, PONIEWAŻ NIE ZAWIERA ON SUBSTANCJI KONSERWUJĄCYCH.

1.1. Przygotowanie 3,5 mg fiołki leku: do fiołki zawierającej Bortezomib Actavis w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań **dodać 3,5 ml** jałowego roztworu chlorku

sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Całkowite rozpuszczenie liofilizowanego proszku trwa krócej niż 2 minuty.

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 1 mg/ml. Roztwór będzie przejrzysty i bezbarwny, a jego końcowe pH będzie mieścić się w zakresie 4–7. Nie jest konieczne sprawdzanie wartości pH roztworu.

- 1.2. Przed podaniem sprawdzić wzrokowo roztwór pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany barwy. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek zmiany barwy lub cząstek stałych roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że podawana jest odpowiednia dawka do podań **drogą dożylną** (1 mg/ml).
- 1.3. Rozpuszczony roztwór nie zawiera konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Wykazano jednak, że przygotowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 godzin, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w oryginalnej fiolce lub strzykawce. Całkowity czas przechowywania rozpuszczonego leku nie powinien przekraczać 8 godzin przed podaniem. Jeżeli przygotowany roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas oraz warunki przechowywania produktu odpowiada użytkownik.

Nie jest konieczna ochrona rozpuszczonego leku przed działaniem światła.

2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką obliczoną na podstawie pola powierzchni ciała pacjenta.
- Przed użyciem potwierdzić dawkę i stężenie roztworu w strzykawce (sprawdzić, czy strzykawka jest oznaczona jako przeznaczona do podania dożylnego).
- Wstrzyknąć roztwór w postaci trwającego 3–5 sekund bolusa za pośrednictwem cewnika umieszczonego w żyłę obwodowej lub centralnej.
- Przepłukać cewnik umieszczony w żyłę obwodowej lub centralnej jałowym roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Bortezomib Actavis, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań JEST PRZEZNACZONY DO PODANIA PODSKÓRNEGO LUB DOŻYLNIEGO. Nie podawać innymi drogami. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

3. USUWANIE

Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku, a pozostałość roztworu należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

<----->
Informacje przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego:

Uwaga: Lek Bortezomib Actavis 3,5 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań można podawać dożylnie lub podskórnym. Podczas przygotowywania leku Bortezomib Actavis, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań należy zachować ostrożność, ponieważ objętość wymagana do rozpuszczenia różni się w zależności od drogi podawania i skutkuje również uzyskaniem odmiennych stężeń końcowych rozcieńczonego leku (patrz instrukcje poniżej oraz na drugiej stronie ulotki).

Ponieważ stężenie leku po rozpuszczeniu jest odmienne w przypadku podania podskórnego i dożylnego, należy zachować szczególną ostrożność podczas obliczania objętości rozpuszczonego leku, która zostanie podana pacjentowi na podstawie zaleconej dawki.

Drogą podskórną można podawać wyłącznie zawartość fiołki 3,5 mg przygotowaną w sposób opisany poniżej.

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA PODSKÓRNEGO

Uwaga: lek Bortezomib Actavis jest produktem cytotoksycznym. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym produktem i podczas jego przygotowywania. Zaleca się stosowanie rękawiczek oraz odzieży ochronnej w celu uniknięcia kontaktu ze skórą.

PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM BORTEZOMIB ACTAVIS NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ ZASAD ASEPTYCZNEGO POSTĘPOWANIA, PONIEWAŻ NIE ZAWIERA ON SUBSTANCJI KONSERWUJĄCYCH.

1.1 Przygotowanie 3,5 mg fiołki leku: do fiołki zawierającej Bortezomib Actavis w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań **dodać 1,4 ml** jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Całkowite rozpuszczenie liofilizowanego proszku trwa krócej niż 2 minuty.

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 2,5 mg/ml. Roztwór będzie przejrzysty i bezbarwny, a jego końcowe pH będzie mieścić się w zakresie 4–7. Nie jest konieczne sprawdzanie wartości pH roztworu.

1.2 Przed podaniem sprawdzić wzrokowo roztwór pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany barwy. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek zmiany barwy lub cząstek stałych roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że podawana jest odpowiednia dawka do podań **drogą podskórną** (2,5 mg/ml).

1.3 Rozpuszczony produkt nie zawiera konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Wykazano jednak, że przygotowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 godzin, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w oryginalnej fiołce lub strzykawce. Całkowity czas przechowywania rozpuszczonego leku nie powinien przekraczać 8 godzin przed podaniem. Jeżeli przygotowany roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas oraz warunki przechowywania produktu odpowiada użytkownik.

Nie jest konieczna ochrona rozpuszczonego leku przed działaniem światła.

2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką obliczoną na podstawie pola powierzchni ciała pacjenta.
- Przed użyciem potwierdzić dawkę i stężenie w strzykawce (sprawdzić, czy strzykawka jest oznaczona jako przeznaczona do podania podskórnego).
- Wstrzyknąć roztwór pod skórę, pod kątem 45–90°.
- Przygotowany roztwór podaje się podskórnie w udo (lewe lub prawe) bądź w brzuch (po lewej lub prawej stronie).
- Należy zmieniać miejsca wykonywania kolejnych wstrzyknięć.
- W przypadku wystąpienia reakcji w miejscu wstrzyknięcia po podskórnym podaniu leku Bortezomib Actavis zaleca się podskórne podawanie mniej stężonego roztworu leku Bortezomib Actavis (1 mg/ml zamiast 2,5 mg/ml) lub zmianę drogi podawania na podanie dożylnie.

Bortezomib Actavis, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań JEST PRZEZNACZONY DO PODANIA PODSKÓRNEGO LUB DOŻYLNIEGO. Nie podawać innymi drogami. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

3. USUWANIE

Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku, a pozostałość roztworu należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.