

## Navodilo za uporabo

### Bortezomib Sandoz 1 mg 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje

bortezomib

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bortezomib Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bortezomib Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bortezomib Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Bortezomib Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bortezomib Sandoz vsebuje učinkovino bortezomib, ki je »zaviralec proteasomov«. Proteasomi imajo pomembno vlogo pri nadzoru delovanja in rasti celic. Z zaviranjem njihovega delovanja lahko bortezomib uniči rakave celice.

Zdravilo Bortezomib Sandoz se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (rak kostnega mozga) pri bolnikih, starejših od 18 let:

- samostojno ali v kombinaciji s pegiliranim liposomskim doksorubicinom ali deksametazonom pri bolnikih, pri katerih se je bolezen poslabšala (napredovala) po tem, ko so prejeli vsaj eno predhodno vrsto zdravljenja in presaditev krvotvornih matičnih celic pri njih ni bila uspešna ali ni primerna;
- v kombinaciji z melfalanom in prednizonom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pri njih kemoterapija v velikih odmerkih, pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic, ni primerna;
- v kombinaciji z deksametazonom ali z deksametazonom skupaj s talidomidom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili, pred kemoterapijo v velikih odmerkih ter pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic (uvajalno zdravljenje).

Zdravilo Bortezomib Sandoz se uporablja za zdravljenje limfoma plaščnih celic (redka oblika raka, ki prizadene bezgavke) pri bolnikih, starih 18 let in več, v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom, pri bolnikih, pri katerih bolezen še nismo zdravili in pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic ni primerna.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bortezomib Sandoz

### **Ne uporabljajte zdravila Bortezomib Sandoz**

- če ste alergični na bortezomib, bor ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate določene hude težave s pljuči ali srcem.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Bortezomib Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate majhno število rdečih ali belih krvnih celic,
- imate težave s krvavitvami in/ali majhno število krvnih ploščic v krvi (trombocitov),
- imate drisko, ste zaprti, vam je slabo ali bruha,
- ste v preteklosti kdaj izgubljali zavest, bili omotični ali ste imeli vrtoglavico,
- imate težave z ledvicami,
- imate zmerne do hude težave z jetri,
- ste imeli v preteklosti kakršne koli težave z odrevenelostjo, mravljinca ali bolečino v dlaneh ali stopalih (nevropatija),
- imate težave s srcem ali krvnim tlakom,
- imate težave z dihanjem ali kašljate,
- imate epileptične napade,
- opazite pasasti izpuščaj (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči ali razširjen po telesu),
- imate simptome sindroma razpada tumorja kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida ali težko dihate,
- doživite izgubo spomina, imate težave z razmišljanjem, s hojo ali se vam poslabša vid. To so lahko znaki resne okužbe možganov. Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave in vas podrobno spremljal.

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Sandoz, vam bodo redno pregledovali kri in tako spremljali število krvnih celic.

Če imate limfom plaščnih celic in prejemate rituksimab skupaj z zdravilom Bortezomib Sandoz zdravniku povejte, če:

- menite, da imate ali ste kdaj že imeli okužbo z virusom hepatitisa. Pri bolnikih, ki so bili okuženi z virusom hepatitisa B, lahko bolezen ponovno izbruhne, kar je lahko v redkih primerih smrtno. Če ste preboleli okužbo z virusom hepatitisa B, vas bo zdravnik skrbno spremljal glede znakov aktivnega hepatitisa B.

Preden začnete zdravljenje z zdravilom Bortezomib Sandoz preberite tudi navodila za uporabo zdravil, ki jih jemljete skupaj z zdravilom Bortezomib Sandoz. Če jemljete talidomid, morate biti še posebej pozorni na zahteve po testiranju in preprečevanju nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Bortezomib Sandoz se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati, ker njegovega vpliva nanje ne poznamo.

### **Druga zdravila in zdravilo Bortezomib Sandoz**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej morate zdravnika obvestiti, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero izmed

naslednjih učinkovin:

- ketokonazol, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb,
- ritonavir, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- rifampicin, antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb,
- karbamazepin, fenitoin ali fenobarbital, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), ki se uporablja pri depresiji ali drugih stanjih,
- peroralne antidiabetike.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, zdravila Bortezomib Sandoz ne smete prejeti, razen če je to nujno potrebno.

Moški in ženske, ki prejemajo zdravilo Bortezomib Sandoz, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med in do 3 mesece po zdravljenju. Če kljub tem ukrepom zanosite, takoj obvestite zdravnika.

Med uporabo zdravila Bortezomib Sandoz ne smete dojeti. Ko zaključite zdravljenje, se z zdravnikom pogovorite o tem, kdaj je varno ponovno začeti z dojenjem.

Talidomid povzroča prirojene poškodbe in smrt ploda. Če jemljete zdravilo Bortezomib Sandoz v kombinaciji s talidomidom, morate upoštevati program za preprečevanje nosečnosti, ki velja za talidomid (glejte navodilo za uporabo talidomida).

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Bortezomib Sandoz lahko povzroči utrujenost, omotičnost, omedlevico ali zamegljen vid. Če imate navedene neželene učinke, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji; pa tudi če neželenih učinkov nimate, morate vseeno biti previdni.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Bortezomib Sandoz**

Zdravnik bo določil odmerek zdravila Bortezomib Sandoz na osnovi vaše telesne višine in mase (telesne površine). Običajni začetni odmerek zdravila Bortezomib Sandoz je 1,3 mg/m<sup>2</sup> telesne površine dvakrat na teden. Glede na vaš odziv na zdravljenje, pojavnost določenih neželenih učinkov in morebitne druge bolezni (npr. težave z jetri) lahko zdravnik spremeni odmerek in število krogov zdravljenja.

#### *Napredovali diseminirani plazmocitom*

Kadar se zdravilo Bortezomib Sandoz uporablja samostojno, boste prejeli 4 odmerke tega zdravila. Odmerke vam bodo injicirali v veno ali podkožje (subkutano) 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil 10-dnevni premor zdravljenja. To 21-dnevno obdobje (3 tedni) je en krog zdravljenja. Prejeli boste lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Lahko pa boste zdravilo Bortezomib Sandoz prejeli skupaj z zdraviloma, ki vsebujeta pegilirani liposomski doksorubicin ali deksametazon.

Kadar boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz v veno ali podkožje v 21-dnevnom krogu zdravljenja. Pegilirani liposomski doksorubicin boste prejeli v odmerku 30 mg/m<sup>2</sup> v obliki intravenske infuzije na 4. dan 21-dnevnega kroga zdravljenja, po injekciji zdravila Bortezomib Sandoz.

Prejeli boste lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz v veno **ali podkožje** v 21-dnevnem krogu zdravljenja. Odmerek 20 mg deksametazona boste prejeli peroralno na 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. in 12. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Sandoz.

Prejeli boste lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

*Diseminirani plazmocitom, ki še ni bil zdravljen*

Če vam diseminiranega plazmocitoma še niso zdravili in presaditev krvotvornih matičnih celic za vas **ni primerna**, vam bodo zdravilo Bortezomib Sandoz injicirali v veno skupaj z zdraviloma, ki vsebujeta melfalan in prednizon.

V tem primeru traja en krog 42 dni (6 tednov). Prejeli boste 9 krogov zdravljenja (54 tednov).

- V krogih 1 do 4 se zdravilo Bortezomib Sandoz daje dvakrat na teden, 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. in 32. dan.
- V krogih 5 do 9 se zdravilo Bortezomib Sandoz daje enkrat na teden, 1., 8., 22. in 29. dan.

Melfalan (v odmerku 9 mg/m<sup>2</sup>) in prednizon (v odmerku 60 mg/m<sup>2</sup>) se dajeta peroralno na 1., 2., 3. in 4. dan prvega tedna vsakega kroga zdravljenja.

Če pri vas diseminiranega plazmocitoma še niso zdravili in je presaditev krvotvornih matičnih celic **za vas** primerna, boste kot uvajalno zdravljenje prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz v veno **ali podkožje** skupaj z deksametazonom ali z deksametazonom in talidomidom.

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz skupaj z deksametazonom, boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz v veno **ali podkožje** v 21-dnevnem krogu zdravljenja. Odmerek 40 mg deksametazona boste prejeli peroralno na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Sandoz.

Prejeli boste do 4 kroge zdravljenja (12 tednov).

Če boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz skupaj s talidomidom in deksametazonom, traja en krog zdravljenja 28 dni (4 tedne).

Deksametazon boste prejemali peroralno v odmerku 40 mg na 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. in 11. dan 28-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Sandoz. Talidomid boste prejemali peroralno vsak dan v odmerku 50 mg na dan do 14. dneva prvega kroga zdravljenja. Če boste odmerek dobro prenašali, se ga lahko poveča na 100 mg na dan od 15. do 28. dneva in od drugega kroga zdravljenja naprej še na 200 mg na dan.

Lahko boste prejeli do 6 krogov zdravljenja (24 tednov).

*Limfom plaščnih celic, ki še ni bil zdravljen*

Če vam limfoma plaščnih celic še niso zdravili, boste zdravilo Bortezomib Sandoz prejeli v veno **ali podkožje**, skupaj z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.

Zdravilo Bortezomib Sandoz boste prejeli v veno **ali podkožje** na 1., 4., 8. in 11. dan, temu pa bo sledil premor brez zdravljenja. Trajanje enega kroga zdravljenja je 21 dni (3 tedne). Prejeli boste lahko do 8 krogov zdravljenja (24 tednov).

Naslednja zdravila boste prejeli 1. dan vsakega 21-dnevnega kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Sandoz v obliki intravenske infuzije:

375 mg/m<sup>2</sup> rituksimaba, 750 mg/m<sup>2</sup> ciklofosfamida in 50 mg/m<sup>2</sup> doksorubicina.

Prednizon boste prejeli peroralno v odmerku 100 mg/m<sup>2</sup> na 1., 2., 3., 4. in 5. dan kroga zdravljenja z zdravilom Bortezomib Sandoz.

#### **Kako boste prejeli zdravilo Bortezomib Sandoz**

To zdravilo se daje samo v veno **ali podkožje**. Zdravilo Bortezomib Sandoz vam bo injiciral zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo citotoksičnih zdravil. Zdravilo Bortezomib Sandoz je v obliki praška, ki ga je potrebno raztopiti pred injiciranjem. To bo naredil zdravstveni delavec. Nastalo raztopino se nato injicira v veno **ali podkožje**. Injiciranje v veno je hitro in traja 3-5 sekund. **V podkožje se injicira v predelu stegna ali trebuha.**

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bortezomib Sandoz, kot bi smeli**

To zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra, zato ni verjetno, da bi ga lahko prejeli preveč. V primeru prevelikega odmerjanja vas bo zdravnik spremljal glede pojava neželenih učinkov.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri od teh učinkov so lahko resni.

Če prejimate zdravilo Bortezomib Sandoz za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma ali limfoma plaščnih celic, takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

- mišični krči, mišična šibkost;
- zmedenost, izguba ali motnje vida, slepota, epileptični napadi, glavoboli;
- težko dihanje, otekanje nog ali spremembe srčnega utripa, visok krvni tlak, utrujenost, omedlevica;
- kašelj in težave z dihanjem ali tiščanje v prsih.

Zdravljenje z zdravilom Bortezomib Sandoz lahko zelo pogosto povzroči zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic. Zato vam bodo pred in med zdravljenjem z zdravilom Bortezomib Sandoz redno kontrolirali kri in tako preverjali število vaših krvnih celic. Lahko boste imeli zmanjšanje števila:

- krvnih ploščic, zaradi česar ste lahko bolj dovzetni za podplutbe ali krvavitve brez očitnih poškodb (npr. krvavitve v črevesju, želodcu, ustih in dlesnih ali krvavitve v možganih ali jetrih),
- rdečih krvnih celic, kar lahko vodi v anemijo, s simptomi kot sta utrujenost in bledica,
- belih krvnih celic in boste tako bolj dovzetni za okužbe ali gripi podobne simptome.

Če prejimate zdravilo Bortezomib Sandoz za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma, se lahko pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

#### **Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- povečana občutljivost, odrevenelost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži ali bolečine v dlaneh ali stopalih, zaradi poškodbe živca
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali belih krvnih celic (glejte zgoraj)
- zvišana telesna temperatura
- slabost (navzea) ali bruhanje, izguba apetita

- zaprtje z napenjanjem ali brez (lahko hujša oblika)
- driska: če se to zgodi, morate piti več vode kot običajno. Zdravnik vam bo morda dal tudi zdravilo za obvladovanje driske
- utrujenost, občutek šibkosti
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizek krvni tlak, nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko vodi do omedlevice
- visok krvni tlak
- zmanjšano delovanje ledvic
- glavobol
- splošno slabo počutje, bolečina, vrtoglavica, omotičnost, občutek šibkosti ali izguba zavesti
- drgetanje
- okužbe, vključno s pljučnico, okužbo dihal, bronhitisom, glivičnimi okužbami, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen
- pasasti izpuščaj (pasovec (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu))
- bolečine v prsih, zasoplost pri telesnem naporu
- različne oblike izpuščaja
- srbenje kože, otekline na koži ali suha koža
- rdečica obraza ali pokanje drobnih kapilar
- pordelost kože
- dehidracija
- zgaga, napenjanje, spahovanje, vetrovi, bolečine v trebuhu, krvavitev v črevesju ali želodcu
- spremembe v delovanju jeter
- vnetje ust ali ustnic, suha usta, razjede v ustih ali bolečine v grlu
- izguba telesne mase, izguba okusa
- mišični krči, oslabelost mišic, bolečine v okončinah
- zamegljen vid
- okužba zunanje plasti očesa in notranje površine vek (konjunktivitis)
- krvavitve iz nosu
- težave s spanjem, znojenje, tesnoba, nihanje razpoloženja, depresivno razpoloženje, nemir ali vznemirjenost, spremembe v vašem duševnem stanju, dezorientiranost
- otekanje telesa, vključno z otekanjem okoli oči in ostalih delov telesa

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- popuščanje srca, srčni infarkt, bolečina v prsnem košu, občutek nelagodja v prsnem košu, pospešen ali upočasnen srčni utrip
- ledvična odpoved
- vnetje ven, krvni strdki v venah in pljučih
- motnje v strjevanju krvi
- nezadostna cirkulacija
- vnetje srčne ovojnice ali nabiranje tekočine okoli srca
- okužbe, vključno z okužbo sečil, gripa, okužba s herpes virusom, ušesne okužbe in celulitis
- krvavo blato, krvavitve iz sluznic, npr. v ustih, nožnici
- možgansko-žilne bolezni

- paraliza, krči, padci, motnje gibanja, nenormalen, spremenjen ali zmanjšan občutek (otip, sluh, okus, vonj), motnje pozornosti, tresenje, trzanje
- vnetje sklepov (arthritis), vključno z vnetjem sklepov prstov na roki in nogi ter čeljusti
- motnje, ki prizadenejo vaša pljuča in preprečujejo telesu, da dobi dovolj kisika. Nekatere vključujejo oteženo dihanje, zasoplost, zasoplost brez telesnega napora, dihanje postane plitvo, oteženo ali preneha, sopenje
- kolcanje, motnje govora
- povečano ali zmanjšano nastajanje urina (zaradi poškodbe ledvic), boleče odvajanje urina ali kri/beljakovine v urinu, zadrževanje tekočine
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost, poslabšanje ali izguba spomina
- preobčutljivost
- poslabšanje sluha, gluhost ali zvonjenje v ušesih, nelagodje v ušesu
- hormonske motnje, ki lahko vplivajo na absorpcijo soli in vode
- preveč aktivna žleza ščitnica
- nezmožnost tvorbe dovolj insulina ali odpornost na normalne koncentracije insulina
- draženje ali vnetje oči, prekomerno solzne oči, boleče oči, suhe oči, okužbe oči, zatrdlina na vekci (halazij), rdeče in otekle veke, izcedek iz oči, motnje vida, krvavitve v očesu
- otekline bezgavke
- okorelost sklepov ali mišic, občutek težkosti, bolečine v dimljah
- izpadanje las ali nenormalna tekstura las
- alergijske reakcije
- pordelost ali bolečina na mestu injiciranja
- bolečine v ustih
- okužbe ali vnetja v ustih, razjede v ustih, požiralniku, želodcu in črevesju, ki jih včasih spremlja bolečina ali krvavitev, počasno gibanje črevesja (vključno z zaporo), nelagodje v trebuhu ali požiralniku, oteženo požiranje, bruhanje krvi
- okužbe kože
- bakterijske in virusne okužbe
- okužba zob
- vnetje trebušne slinavke, zapora žolčevoda
- bolečina v spolovilih, motnje pri doseganju erekcije
- zvečanje telesne mase
- žeja
- vnetje jeter (hepatitis)
- zapleti na mestu injiciranja ali zapleti, povezani z uporabo katetra
- kožne reakcije in bolezni (ki so lahko hude in življenjsko nevarne), kožne razjede
- modrice, padci in poškodbe
- vnetje krvnih žil ali krvavitev iz krvnih žil, ki se lahko kaže z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi pikami (najpogosteje na nogah) do velikimi, modricam podobnimi podkožnimi ali tkivnimi lisami
- nerakave ciste
- hudo reverzibilno stanje možganov s krči, visokim krvnim tlakom, glavoboli, utrujenostjo, zmedenostjo, slepoto in drugimi težavami z vidom

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- težave s srcem, ki vključujejo srčni infarkt, angino pectoris (stiskanje v prsih)
- rdečica

- sprememba barve ven
- vnetje hrbtenjačnega živca
- težave z ušesi, krvavitev iz ušesa
- premalo aktivna ščitnica
- Budd-Chiarijev sindrom (klinični simptomi, ki jih povzroča blokada jetrnih ven)
- spremembe v delovanju ali nenormalno delovanje črevesja
- krvavitve v možganih
- rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica),
- znaki resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsnem košu, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči oteženo požiranje in kolaps
- boleznij dojke
- poškodbe nožnice
- otekanje spolovila
- nezmožnost prenašanja alkohola
- hiranje ali izguba telesne mase
- zvečan apetit
- fistula
- nabiranje tekočine v sklepkih
- cista sklepne ovojnice (sinovialna cista)
- zlomi
- razkroj mišičnih vlaken, ki vodi do drugih zapletov
- otekanje jeter, krvavitev v jetrih
- rak ledvic
- luskavici podobno obolenje kože
- kožni rak
- bledica kože
- povečanje števila krvnih ploščic ali plazmatk v krvi (vrsta belih krvnih celic)
- nenormalna reakcija na transfuzijo krvi
- delna ali popolna izguba vida
- zmanjšana želja po spolnosti
- slinjenje
- izbuljene oči
- občutljivost na svetlobo
- hitro dihanje
- bolečina v danki
- žolčni kamni
- kila
- poškodbe
- krhki ali lomljivi nohti
- nenormalno kopičenje beljakovin v vitalnih organih
- koma
- razjede v črevesju
- odpoved več organov
- smrt

- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)
- hudo vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave z dihanjem (Guillain-Barréjev sindrom)

Če prejmete zdravilo Bortezomib Sandoz skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje limfoma plaščnih celic, se lahko pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- pljučnica
- izguba apetita
- povečana občutljivost, odrevenelost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži ali bolečine v dlaneh ali stopalih, zaradi poškodbe živca
- slabost (navzea) ali bruhanje
- driska
- razjede v ustih
- zaprtje
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh
- izpadanje las in nenormalna tekstura las
- utrujenost, občutek šibkosti
- zvišana telesna temperatura

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pasasti izpuščaj (pasovec (lokaliziran, vključno s področjem okoli oči, ali razširjen po telesu))
- okužbe z virusom herpesa
- bakterijske in virusne okužbe
- okužbe dihal, bronhitis, produktiven kašelj, gripi podobna bolezen
- glivične okužbe
- preobčutljivost (alergijske reakcije)
- nezmožnost tvorbe insulina ali odpornost na normalne koncentracije insulina
- zadrževanje tekočine
- težave s spanjem
- izguba zavesti
- spremenjena stopnja zavesti, zmedenost
- občutek omotičnosti
- zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, potenje
- nenormalen, zamegljen vid
- popuščanje srca, srčni infarkt, bolečina v prsih, občutek nelagodja v prsih, pospešen ali upočasnjen srčni utrip
- visok ali nizek krvni tlak
- nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar lahko vodi do omedlevice
- zasoplost pri telesnem naporu
- kašelj
- kolcanje
- zvenjenje v ušesih, nelagodje v ušesu
- krvavitev v črevesju ali želodcu
- zgaga
- bolečine v trebuhu, napenjanje

- oteženo požiranje
- okužba ali vnetje želodca in črevesja
- bolečina v želodcu
- vnetje ust ali ustnic, bolečina v žrelu
- spremembe v delovanju jeter
- srbenje kože
- pordelost kože
- izpuščaji
- mišični krči
- okužba sečil
- bolečine v udih
- otekanje telesa, vključno z očmi in drugimi deli telesa
- drgetanje
- pordelost in bolečina na mestu injiciranja
- splošno slabo počutje
- izguba telesne mase
- zvečanje telesne mase

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje jeter (hepatitis)
- znaki hude alergijske reakcije (anafilaktična reakcija), ki lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsnem košu, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči oteženo požiranje, kolaps
- motnje gibanja, paraliza, trzanje
- vrtoglavica
- okvara sluha, gluhost
- motnje, ki prizadenejo pljuča in preprečujejo telesu, da dobi dovolj kisika. Nekatere vključujejo oteženo dihanje, zasoplost, zasoplost brez telesnega napora, dihanje postane plitvo, oteženo ali preneha, sopenje
- krvni strdki v pljučih
- rumeno obarvanje beločnic ali kože (zlatenica)
- zatrdlina na vekih (halazij), rdeče in otekline veke

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvni strdek v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Bortezomib Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Rekonstituirana raztopina

Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 8 dni pri temperaturi 25 °C, 60 % relativni vlažnosti ali 15 dni pri 5 ± 3 °C, v temi, v viali in v polipropilenski brizgi.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če ustrezen način rekonstitucije/redčenja pretehta tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Zdravilo Bortezomib Sandoz je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Bortezomib Sandoz

- Učinkovina je bortezomib. Ena viala vsebuje 1 mg 3,5 mg bortezomiba (kot ester manitola in boronske kisline). <samo za 1 mg jakost> Po rekonstituciji 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1 mg bortezomiba.
- Druga sestavina zdravila je manitol (E421).

<samo za 3,5 mg jakost>

Intravenska rekonstitucija:

Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine za intravensko injiciranje 1 mg bortezomiba.

Subkutana rekonstitucija:

Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine za subkutano injiciranje 2,5 mg bortezomiba.

### Izgled zdravila Bortezomib Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Bortezomib Sandoz prašek za raztopino za injiciranje je bel do skoraj bel prašek.

Zdravilo Bortezomib Sandoz 1 mg je v steklenih vialah z gumijastim zamaškom in zeleno snemljivo *flip-off* zaporko.

Zdravilo Bortezomib Sandoz 3,5 mg je v steklenih vialah z gumijastim zamaškom in modro snemljivo *flip-off* zaporko.

Eno pakiranje vsebuje eno vialo za enkratno uporabo.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bortezomib Sandoz**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalci**

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španija

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

#### **bortezomib 1 mg prašek za raztopino za injiciranje**

Nizozemska	Bortezomib Sandoz 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Belgija	Bortezomib Sandoz 1 mg poeder voor oplossing voor injectie
Nemčija	Bortezomib HEXAL 1 mg
Danska	Bortezomib Sandoz
Francija	BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg, poudre pour solution injectable
Madžarska	Bortezomib Sandoz 1 mg por oldatos injekcióhoz
Poljska	Bortezomib Sandoz
Romunija	Bortezomib Sandoz 1 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenija	Bortezomib Sandoz 1 mg prašek za raztopino za injiciranje
Švedska	Bortezomib Sandoz 1 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Združeno Kraljestvo	Bortezomib Sandoz 1 mg Powder for solution for injection

#### **bortezomib 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje**

Nizozemska	Bortezomib Sandoz 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Avstrija	Bortezomib Sandoz 3,5 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgija	Bortezomib Sandoz 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Bulgarija	Бортезомиб Сандоз 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Češka	Bortezomib Sandoz
Nemčija	Bortezomib HEXAL 3,5 mg
Danska	Bortezomib Sandoz
Španija	Bortezomib Sandoz 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG
Finska	Bortezomib Sandoz 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Grčija	Bortezomib/Sandoz

Madžarska	Bortezomib Sandoz 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Islandija	Bortezomib Sandoz stungulyfsstofn, lausn
Irska	Bortezomib Rowex 3.5 mg Powder for solution for injection
Italija	Bortezomib Sandoz BV
Norveška	Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska	Bortezomib Sandoz
Portugalska	Bortezomib Sandoz Farmacêutica
Romunija	Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Švedska	Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Slovenija	Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovaška	Bortezomib Sandoz stungulyfsstofn, lausn
Združeno Kraljestvo	Bortezomib Sandoz 3.5 mg Powder for solution for injection

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 2. 2021.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

## 1. REKONSTITUCIJA ZA INTRAVENSKO INJICIRANJE

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Sandoz je citotoksično zdravilo, zato je med pripravo in ravnanjem z njim potrebna previdnost. Za preprečevanje stika s kožo morate uporabljati rokavice in druga zaščitna oblačila.

MED RAVNANJEM Z ZDRAVILOM BORTEZOMIB SANDOZ MORATE VES ČAS STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNO PRIPRAVO, SAJ ZDRAVILO NE VSEBUJE KONZERVANSA.

- 1.1 **Priprava 1 mg 3,5 mg vial: previdno dodajte 1,0 ml 3,5 ml** sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib Sandoz z uporabo **1 ml** injekcijske brizge **primerne velikosti**, ne da bi odstranili zamašek z viala. Liofilizirani prašek se raztopi v manj kot 2 minutah.

Koncentracija dobljene raztopine je 1 mg/ml. Nastala bo bistra in brezbarvna raztopina s končnim pH v območju med 4 in 7. Vrednosti pH raztopine ni treba preverjati.

- 1.2 Pred dajanjem vizualno preverite, da raztopina ne vsebuje delcev in da barva ni spremenjena. Če opazite delce ali spremembo barve, raztopino zavrzite. Na viali preverite koncentracijo, da zagotovite pravilni odmerek za **intravensko** dajanje zdravila (1 mg/ml).
- 1.3 Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba porabiti takoj po pripravi. Vendar pa je bila kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazana za 8 dni pri 25 °C/60 % relativni vlažnosti ali 15 dni pri 5 ± 3 °C, shranjeno v temi, v originalni viali in/ali brizgi. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če ustrezen način rekonstitucije/redčenja pretehta tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če rekonstituirane raztopine ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

## 2. DAJANJE ZDRAVILA

- Po raztapljanju odzemite ustrezno količino rekonstituirane raztopine po izračunu odmerka na osnovi bolnikove telesne površine.
- Pred dajanjem zdravila preverite odmerek in koncentracijo v brizgi (prepričajte se, da je na brizgi oznaka za intravensko dajanje).
- Raztopino injicirajte v obliki 3-5 sekund trajajoče bolusne intravenske injekcije skozi periferni ali centralni intravenski kateter v veno.
- Izperite periferni ali intravenski kateter s sterilno raztopino 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida.

**Zdravilo Bortezomib Sandoz 1 mg 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje je namenjeno SAMO ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se dajati po nobeni drugi poti uporabe. Intratekalna uporaba se je končala s smrtjo.**

## 3. ODSTRANJEVANJE

Viala je namenjena izključno enkratni uporabi, preostalo raztopino morate zavreči. Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:  
Kot navedeno spodaj, se lahko daje subkutano le 3,5 mg viala.

## REKONSTITUCIJA ZA SUBKUTANO INJICIRANJE

Opozorilo: Zdravilo Bortezomib Sandoz je citotoksično zdravilo, zato je med pripravo in ravnanjem z njim potrebna previdnost. Za preprečevanje stika s kožo morate uporabljati rokavice in druga zaščitna oblačila.

MED RAVNANJEM Z ZDRAVILOM BORTEZOMIB SANDOZ MORATE VES ČAS STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNO PRIPRAVO, SAJ ZDRAVILO NE VSEBUJE KONZERVANSA.

**1.1 Priprava 3,5 mg viala: previdno dodajte 1,4 ml sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo s praškom zdravila Bortezomib Sandoz. Liofilizirani prašek se raztopi v manj kot 2 minutah.**

Koncentracija dobljene raztopine je 2,5 mg/ml. Nastala bo bistra in brezbarvna raztopina s končnim pH v območju med 4 in 7. Vrednosti pH raztopine ni treba preverjati.

**1.2 Pred dajanjem vizualno preverite, da raztopina ne vsebuje delcev in da barva ni spremenjena. Če opazite delce ali spremembo barve, raztopino zavrzite. Na viali preverite koncentracijo, da zagotovite pravilni odmerek za subkutano dajanje zdravila (2,5 mg/ml).**

**1.3 Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov in jo je treba porabiti takoj po raztapljanju. Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 8 dni pri 25 °C/60 % relativni vlažnosti ali 15 dni pri 5 ± 3 °C, shranjeno v temi, v originalni viali in/ali stekleni injekcijski brizgi. Skupni čas shranjevanja rekonstituiranega zdravila pred uporabo ne sme presegati 8 dni pri 25 °C/60 % relativni vlažnosti ali 15 dni pri 5 ± 3 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija/redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.**

## 2. DAJANJE ZDRAVILA

- Po raztapljanju odzemeti ustrezno količino rekonstituirane raztopine po izračunu odmerka na osnovi bolnikove telesne površine.
- Pred dajanjem zdravila preverite odmerek in koncentracijo v brizgi (prepričajte se, da je na brizgi oznaka za subkutano dajanje).
- Raztopino injicirajte subkutano, pod kotom 45-90°.
- Rekonstituirano raztopino injiciramo subkutano v stegno (desno ali levo) ali trebuh (desno ali levo).
- Pri naslednjem injiciranju je treba mesto injiciranja menjati.

- Če se po subkutanem injiciranju zdravila Bortezomib Sandoz na mestu injiciranja pojavijo lokalne reakcije, se priporoča, da subkutano injicirate manj koncentrirano raztopino zdravila Bortezomib Sandoz (1 mg/ml namesto 2,5 mg/ml) ali pa preidete na intravensko dajanje zdravila.

**Zdravilo Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje je samo ZA SUBKUTANO ALI INTRAVENSKO UPORABO. Ne sme se dajati po nobeni drugi poti uporabe. Intratekalna uporaba bortezomiba se je končala s smrtjo.**

### **3. ODSTRANJEVANJE**

Viala je namenjena izključno enkratni uporabi, preostalo raztopino morate zavreči. Neporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.