

Prospect: Informații pentru utilizator**Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**
bortezomib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bortezomib Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bortezomib Actavis
3. Cum să utilizați Bortezomib Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bortezomib Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bortezomib Actavis și pentru ce se utilizează

Bortezomib Actavis conține substanța activă denumită bortezomib, un așa numit "inhibitor proteozomal". Proteozomii au un rol important în controlarea funcției și creșterii celulelor. Interferând cu funcția lor, bortezomib poate distruge celulele canceroase.

Bortezomib Actavis este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase) la pacienți cu vârsta peste 18 ani:

- administrat singur sau împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegilată sau dexametazonă la pacienții a căror boală s-a agravat (progresiv) după ce li s-a administrat anterior un tratament și la care transplantul de celule stem sanguine nu a dat rezultate sau la pacienții care nu pot fi tratați prin transplant de măduvă osoasă.
- în asociere cu medicamentele melfalan și prednison, la pacienții la care boala nu a fost tratată anterior și care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stem sanguine.
- în asociere cu medicamentul dexametazonă sau dexametazonă împreună cu talidomidă la pacienții netratați anterior și înainte de a li se administra chimioterapie în doză mare și transplant de celule stem sanguine (ca tratament de inducție).

Bortezomib Actavis este utilizat în tratamentul limfomului cu celule de manta (un tip de cancer care afectează ganglionii limfatici) la pacienții cu vârsta de 18 ani sau peste, în asociere cu medicamentele rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison, la pacienții care nu au fost tratați anterior pentru boala diagnosticată și care nu sunt eligibili pentru transplant cu celule stem din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bortezomib Actavis

Nu utilizați Bortezomib Actavis:

- dacă sunteți alergic la bortezomib, bor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți unele afecțiuni severe ale plămânilor și inimii.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre punctele de mai jos este valabil în cazul dumneavoastră:

- număr scăzut de globule roșii sau globule albe (anemie sau neutropenie). Vezi simptomele de la punctul 4.
- probleme de sângerare și/sau un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie). Vezi simptomele de la punctul 4.
- diaree, constipație, greață sau vărsături
- tensiune arterială mică, în special la ridicarea în picioare (cu simptome cum sunt leșin, amețeli sau somnolență), în antecedente sau în timpul tratamentului cu Bortezomib Actavis
- probleme cu rinichii
- probleme hepatice moderate până la severe
- amorteți, furnicături, senzație de arsură, slăbiciune sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor (neuropatie periferică)
- probleme cu inima sau cu tensiunea arterială
- probleme cu plămânii, cum ar fi respirație dificilă sau tuse
- convulsii
- Herpes-zoster, cunoscut și ca zona zoster (erupție dureroasă la nivelul pielii extinsă pe întregul corp sau în jurul ochilor)
- simptome ale așa-numitului sindrom de liză tumorală, cum sunt crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări de vedere și dificultăți la respirație
- dureri de cap, convulsii, confuzie, modificări ale statusului mental, pierdere a vederii și tensiune arterială mare. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni neurologice numite sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă
- pierdere a memoriei, probleme de gândire, dificultăți la mers sau pierdere a vederii. Acestea pot fi semne ale unei infecții rare, dar severe la nivelul creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) și medicul dumneavoastră vă poate recomanda teste suplimentare și supraveghere.

Înainte de tratamentul cu Bortezomib Actavis și pe perioada acestuia, va trebui să faceți în mod regulat analize ale sângelui pentru a verifica numărul de celule din sânge.

Dacă aveți limfom cu celule de manta și luați un medicament numit rituximab împreună cu Bortezomib Actavis trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă credeți că aveți infecție cu virus hepatitic sau dacă ați avut în trecut. În cazuri rare, pacienții care au avut hepatită B pot prezenta o revenire a hepatitei, care poate fi letală. Dacă aveți antecedente de infecție cu virusul hepatitei B veți fi evaluat cu atenție de medicul dumneavoastră pentru depistarea semnelor de hepatită B activă.

Înainte de a începe tratamentul cu Bortezomib Actavis, trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor care vi se administrează în asociere cu Bortezomib Actavis, pentru informații despre aceste medicamente. Atunci când se administrează în asociere cu talidomidă este necesară o atenție deosebită pentru depistarea sarcinii și necesitatea de prevenire a sarcinii (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

Copii și adolescenți

Bortezomib Actavis nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu se cunoaște cum îi va afecta

medicamentul.

Bortezomib Actavis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți medicamente ce conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- ketoconazol, folosit în tratamentul infecțiilor fungice
- ritonavir, utilizat în tratamentul infecției HIV
- rifampicină, un antibiotic folosit în tratamentul infecțiilor bacteriene
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital folosite în tratamentul epilepsiei
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) folosită în tratamentul depresiei și în alte afecțiuni
- antidiabetice orale

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați Bortezomib Actavis dacă sunteți gravidă, decât dacă este absolut necesar.

Atât bărbații, cât și femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Bortezomib Actavis și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului. Dacă, în pofida acestor măsuri, se întâmplă să rămâneți gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați Bortezomib Actavis. Dacă doriți să reîncepeți alăptarea după terminarea tratamentului, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră pentru a vă spune când este sigur să reîncepeți.

Talidomida determină malformații congenitale și deces al fătului. Atunci când Bortezomib Actavis se administrează împreună cu talidomida, trebuie să urmați programul de prevenție a sarcinii dezvoltat pentru talidomidă (a se citi prospectul pentru talidomidă).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bortezomib Actavis poate determina oboseală, amețeli, leșin sau vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse; chiar dacă nu aveți astfel de reacții, trebuie totuși să fiți prudent.

3. Cum să utilizați Bortezomib Actavis

Medicul va determina doza de Bortezomib Actavis în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră (suprafața corporală). Doza inițială uzuală de Bortezomib Actavis este de 1,3 mg/m² suprafață corporală, de două ori pe săptămână. Medicul dumneavoastră poate să modifice doza și numărul total de cicluri de tratament, luând în considerare răspunsul dumneavoastră la tratament, la apariția anumitor reacții adverse și în funcție de afecțiunile dumneavoastră preexistente (de exemplu probleme cu ficatul).

Mielom multiplu progresiv

Atunci când Bortezomib Actavis este administrat singur, vi se vor administra intravenos 4 doze de Bortezomib Actavis în zilele 1, 4, 8 și 11, urmate de o pauză de 10 zile fără tratament. Această perioadă de 21 de zile (3 săptămâni) corespunde unui ciclu de tratament. Vi se vor administra până la 8 cicluri de tratament (24 de săptămâni).

De asemenea, vi se poate administra Bortezomib Actavis împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegilată sau dexametazonă.

Atunci când Bortezomib Actavis se administrează împreună cu doxorubicina lipozomală pegilată, vi se va administra Bortezomib Actavis intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile, iar doxorubicina lipozomală pegilată se administrează în doză de 30 mg/m² în ziua a 4-a a ciclului de tratament de 21 de zile cu Bortezomib Actavis, sub forma unei perfuzii intravenoase după injecția cu Bortezomib Actavis.

Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 de săptămâni).

Atunci când Bortezomib Actavis se administrează împreună cu dexametazonă, vi se va administra intravenos sau subcutanat Bortezomib Actavis, sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 zile iar dexametazona în doză de 20 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 și 12 ale ciclului de tratament cu Bortezomib Actavis cu durata de 21 de zile. Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 de săptămâni).

Mielom multiplu netratat anterior

Dacă nu ați mai fost tratat anterior pentru mielom multiplu, și dumneavoastră **nu întruniți** criteriile pentru efectuarea unui transplant de celule stem sanguine vi se va administra Bortezomib Actavis împreună cu alte două medicamente: melfalan și prednison.

În acest caz, durata unui ciclu de tratament este de 42 de zile (6 săptămâni). Vi se vor administra 9 cicluri de tratament (54 de săptămâni).

- În ciclurile 1 până la 4, Bortezomib Actavis este administrat de două ori pe săptămână în zilele 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 și 32.
- În ciclurile 5 până la 9, Bortezomib Actavis este administrat o dată pe săptămână în zilele 1, 8, 22 și 29.

Melfalanul (9 mg/m²) și prednisonul (60 mg/m²) sunt administrate pe cale orală, și se administrează în zilele 1, 2, 3 și 4 ale primei săptămâni din fiecare ciclu de tratament.

Dacă nu ați mai fost tratat anterior pentru mielom multiplu, și dumneavoastră **întruniți** criteriile pentru efectuarea unui transplant de celule stem sanguine vi se va administra intravenos Bortezomib Actavis împreună cu medicamentele dexametazonă sau dexametazonă și talidomidă ca tratament de inducție.

Atunci când Bortezomib Actavis se administrează împreună cu dexametazona, vi se va administra intravenos Bortezomib Actavis, sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 zile și dexametazonă în doză de 40 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclurilor de tratament cu Bortezomib Actavis cu durata de 21 de zile.

Vi se vor administra 4 cicluri de tratament (12 săptămâni).

Atunci când Bortezomib Actavis se administrează împreună cu talidomida și dexametazona, durata unui ciclu de tratament este de 28 zile (4 săptămâni).

Dexametazona 40 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclului de tratament cu Bortezomib Actavis cu durata de 28 de zile, iar talidomida se administrează oral în doza de 50 mg până în ziua 14 a primului ciclu, iar dacă este tolerată, doza este crescută la 100 mg în zilele 15-28, iar ulterior poate fi crescută suplimentar la 200 mg pe zi începând cu al doilea ciclu de tratament. Vi se vor administra până la 6 cicluri de tratament (24 săptămâni).

Limfom cu celule de manta netratat anterior

Dacă nu ați fost tratat înainte pentru limfomul cu celule de manta, Bortezomib Actavis vi se va administra intravenos împreună cu medicamentele rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison.

Bortezomib Actavis se administrează intravenos în zilele 1, 4, 8 și 11, urmate de o "perioadă de pauză", fără tratament. Durata unui ciclu de tratament este de 21 zile (3 săptămâni). Vi se pot administra până la 8 cicluri de tratament (24 săptămâni).

Următoarele medicamente se administrează în ziua 1 a fiecărui ciclu de 21 de zile de tratament cu

Bortezomib Actavis, sub formă de perfuzii intravenoase:

Rituximab la doza de 375 mg/m², ciclofosfamidă la doza de 750 mg/m² și doxorubicină la doza de 50 mg/m². Prednison se administrează oral la doza de 100 mg/m² în zilele 1, 2, 3, 4 și 5 a ciclului de tratament cu Bortezomib Actavis.

Cum se administrează Bortezomib Actavis

Acest medicament este numai pentru administrare intravenoasă sau subcutanată. Bortezomib Actavis vi se va administra de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

Pulberea de Bortezomib Actavis trebuie dizolvată înainte de administrare. Acest lucru va fi făcut de un cadru medical. Soluția astfel obținută se injectează într-o venă sau sub piele. Injecția în venă este rapidă și durează 3-5 secunde. Injecția sub piele se administrează fie la nivelul coapsei, fie în abdomen.

Dacă vi se administrează mai mult Bortezomib Actavis decât trebuie

Având în vedere că acest medicament vă este administrat de un medic sau asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult. În cazul improbabil al unei supradoze, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru apariția reacțiilor adverse.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele din aceste reacții pot fi grave.

Dacă vi se administrează Bortezomib Actavis pentru mielom multiplu sau limfom cu celule de manta, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele următoare:

- crampe musculare, slăbiciune musculară
- confuzie, pierdere a vederii sau tulburări de vedere, orbire, convulsii, dureri de cap
- dificultăți la respirație, umflare a picioarelor sau modificări ale ritmului bătăilor inimii, creștere a tensiunii arteriale, oboseală, leșin
- tuse și dificultăți la respirație sau senzație de apăsare în piept.

Tratamentul cu Bortezomib Actavis poate fi asociat foarte frecvent cu o scădere a numărului de globule roșii și albe și a numărului de trombocite din sânge. De aceea, înainte de tratamentul cu Bortezomib Actavis și în timpul acestuia trebuie să vă faceți periodic analize de sânge pentru a vă verifica numărul de celule din sânge. Se poate să aveți o reducere a numărului de

- trombocite și de aceea puteți fi mai predispuși la vânătăi sau sângerări, fără o leziune evidentă (de exemplu: sângerări la nivelul intestinelor, stomacului, gurii sau gingiilor sau sângerări la nivelul creierului sau ficatului)
- globule roșii, care poate determina anemie cu simptome cum sunt oboseală și paloare
- globule albe, și de aceea puteți fi mai predispuși la infecții sau la simptome asemănătoare gripei.

De asemenea, tratamentul cu Bortezomib Actavis poate determina dezechilibre ale componentelor sângelui (de exemplu electroliți). Aceste modificări sunt vizibile la testele de sânge.

Dacă vi se administrează Bortezomib Actavis pentru tratamentul mielomului multiplu, reacțiile adverse ce pot să apară sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- sensibilitate, amorțeli, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor ca urmare a leziunilor nervoase.
- scăderea numărului de plachete, globule roșii și/sau globule albe din sânge (vezi mai sus).
- febră
- greață sau vărsături, pierdere a poftei de mâncare

- constipație cu sau fără balonare (poate fi severă)
- diaree; dacă aceasta se întâmplă, este important să beți mai multă apă decât în mod obișnuit. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt medicament pentru a trata diareea
- oboseală (fatigabilitate), senzație de slăbiciune
- dureri musculare, dureri osoase

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială mică, scădere bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare, ce poate duce la leșin
- tensiune arterială mare
- scădere a funcției rinichilor
- durere de cap
- stare generală de rău, dureri, amețeli, delir sau senzație de slăbiciune sau pierderea conștienței
- frisoane
- infecții, inclusiv pneumonie, infecții respiratorii, bronșită, infecții micotice, tuse, boală asemănătoare gripei
- herpes-zoster, numit și zona zoster (erupție dureroasă pe piele, răspândită pe întreg corpul sau în jurul ochilor)
- infecție cu virusul Herpes simplex (vezicule pe piele sau herpes labial)
- respirație dificilă
- diferite tipuri de erupții trecătoare pe piele
- mâncărimi ale pielii, noduli pe piele sau piele uscată
- înroșirea feței sau spargerea vaselor mici de sânge de la nivelul pielii
- înroșire a pielii
- deshidratare
- senzație de arsură în capul pieptului, balonare, eructație, flatulență, dureri de stomac, sângerare la nivelul intestinelor sau stomacului
- afecțiuni ale ficatului
- dureri la nivelul gurii sau buzelor, uscăciune a gurii, ulcerații la nivelul mucoasei gurii sau dureri în gât
- scădere în greutate, pierdere a gustului
- crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, dureri la nivelul membrelor
- vedere încețoșată
- infecții ale stratului exterior al ochiului și a suprafeței interioare a pleoapelor (conjunctivită)
- sângerări de la nivelul nasului
- dificultăți sau probleme de adormire, anxietate, modificări ale dispoziției, senzație de somnolență și indiferență (letargie)
- umflături ale corpului, inclusiv în jurul ochilor și în alte zone ale corpului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere toracică, disconfort toracic, bătăi rapide sau lente ale inimii
- apariția unei insuficiențe la nivelul rinichilor
- inflamație a unei vene, cheaguri de sânge în vene și plămâni
- probleme de coagulare a sângelui
- probleme ale circulației sângelui
- inflamație a învelișurilor inimii sau acumulare de lichid în jurul inimii
- infecții, inclusiv infecții ale tractului urinar, gripă, infecții cu virusul herpetic, infecții la nivelul urechii și celulită
- scaune cu sânge sau hemoragii la nivelul mucoaselor, de exemplu mucoasa din interiorul gurii, mucoasa vaginală
- afecțiuni vasculare cerebrale
- convulsii, căderi, tulburări de mișcare, senzații anormale sau modificate sau diminuate

- (pipăit, auz, gust, miros), dereglare a atenției, tremurături, spasme
- migrenă
 - artrită, inclusiv inflamație a articulațiilor degetelor de la mâini, picioare și a maxilarului
 - dureri lombare și la nivelul picioarelor, senzație neplăcută la nivelul picioarelor
 - tulburări care afectează plămânii, împiedicând corpul să primească suficient oxigen. Unele dintre acestea includ dificultăți la respirație, respirație dificilă, respirație dificilă în absența efortului, respirație care devine superficială, dificilă sau se oprește, respirație șuierătoare (*wheezing*)
 - sughițuri, tulburări de limbaj, secreții nazale
 - producere a unei cantități mai mari sau mai mici de urină (afectare a funcției renale), eliminare dureroasă a urinei sau prezența de sânge/proteine în urină, retenție de lichide
 - modificare a nivelului de conștiență, confuzie, modificări ale statusului mental, neliniște, vedere sau auzire a unor lucruri care nu există în realitate (halucinații), tulburări de memorie sau pierdere a memoriei
 - hipersensibilitate
 - pierdere a auzului, surditate sau zgomote în urechi, disconfort la nivelul urechii
 - dereglări hormonale care pot afecta absorbția sării și a apei
 - glanda tiroidă hiperactivă
 - valori anormale ale hormonului cortizol, care determină creștere rapidă în greutate, în special la nivelul trunchiului și al feței (sindrom Cushing)
 - imposibilitatea de a produce cantități suficiente de insulină sau rezistență la concentrațiile normale de insulină
 - ochi iritați sau inflamați, lăcrimare în exces, durere oculară, senzație de uscăciune la nivelul ochilor, infecții oculare, umflătură la nivelul pleoapei (șalazion), pleoape înroșite și umflate, scurgere a unor secreții din ochi, tulburări de vedere, sângerări la nivelul ochilor
 - mărirea în volum a ganglionilor limfatici
 - rigiditate articulară sau musculară, senzație de greutate, durere la nivelul zonei inghinale
 - cădere a părului și textură anormală a părului
 - reacții alergice
 - înroșire sau durere la locul injectării
 - durere la nivelul gurii
 - infecții sau inflamații la nivelul gurii, esofagului, stomacului și intestinelor, uneori asociate cu dureri sau sângerări, ulcerații la nivelul gurii, mișcări slabe ale intestinului (inclusiv blocaj), sângerări gingivale, limbă încărcată, disconfort abdominal sau esofagian, dificultăți la înghițire, vărsături cu sânge
 - infecții ale pielii
 - infecții bacteriene și virale
 - infecție dentară
 - inflamație a pancreasului, obstrucție a canalului biliar
 - dureri genitale, probleme cu obținerea unei erecții
 - creștere în greutate
 - sete
 - hepatită
 - afecțiuni la nivelul locului de injectare sau asociate cu dispozitivul de injectare
 - deteriorare a stării generale de sănătate
 - umflare a feței
 - senzație de frig
 - înroșire a pielii
 - mers anormal
 - reacții și afecțiuni ale pielii (care pot fi severe și pot pune viața în pericol), ulcerații ale pielii
 - transpirație accentuată, transpirații nocturne
 - vânătăi, căzături și răniri

- inflamații sau sângerări la nivelul vaselor de sânge care pot apărea ca puncte roșii sau purpurii, de mici dimensiuni (de obicei la nivelul membrilor inferioare) până la pete cu aspect de vânătăie la nivel subcutanat sau tisular
- afecțiune cerebrală severă, reversibilă, care include convulsii, tensiune arterială mare, dureri de cap, oboseală, confuzie, orbire sau alte probleme de vedere.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- probleme la nivelul inimii ce includ infarct miocardic, angină pectorală
- modificări ale culorii venelor
- inflamație a nervilor spinali
- probleme la nivelul urechii, sângerare din ureche
- activitate scăzută a glandei tiroide
- sindrom Budd-Chiari (simptomele clinice cauzate de blocajul venelor hepatice)
- modificări sau funcție anormală a intestinelor
- sângerări la nivelul creierului
- inflamație a creierului
- întrerupere a fluxului de sânge de la nivelul creierului
- paralizie
- acumulare de lichid și umflare a corpului, în special în brațe sau picioare
- tumori maligne sau benigne
- colorare în galben a ochilor și pielii (icter)
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic) ale cărei semne pot include dificultăți la respirație, dureri în piept sau presiune la nivelul pieptului, și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot provoca dificultăți la înghițire, colaps
- afecțiuni la nivelul sânelui
- scurgeri vaginale
- inflamații genitale
- durere în zona pelviană
- imposibilitatea de a tolera consumul de alcool etilic
- scădere a greutatei corporale
- creștere a poftei de mâncare
- fistulă
- acumulare de lichid la nivelul articulațiilor
- chisturi la nivelul învelișului articulațiilor (chisturi sinoviale)
- fracturi
- distrugerea a fibrelor musculare care duce la alte complicații
- inflamație a ficatului, sângerări la nivelul ficatului
- cancer la nivelul rinichiului
- iritație a vezicii urinare
- afecțiune a pielii de tip psoriazis
- cancer de piele
- paloare a pielii
- creștere a numărului de trombocite sau de limfocite (un tip de globule albe) din sânge
- cheaguri de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică)
- reacții anormale la transfuziile de sânge
- pierdere parțială sau totală a vederii
- gânduri suicidare, boală psihică legată de stress (tulburare de acomodare), dezorientare
- scădere a libidoului
- salivare în exces
- ochi umflați
- inflamație a glandelor lacrimale
- sensibilitate la lumină

- vederea unor puncte luminoase
- respirație rapidă
- durere la nivelul rectului
- calculi biliari
- hernie
- răniri
- unghii fragile sau subțiri
- transpirații reci
- depozite anormale de proteine în organele vitale
- comă
- ulcere intestinale
- insuficiență multiplă de organe
- deces
- inflamație gravă a nervilor, care poate provoca paralizie și dificultăți de respirație (sindrom Guillain-Barré)

Dacă vi se administrează Bortezomib Actavis împreună cu alte medicamente pentru tratamentul limfomului cu celule de manta, reacțiile adverse care pot să apară sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- pneumonie
- scădere a poftei de mâncare
- sensibilitate, amorțeală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, determinate de leziuni la nivelul nervilor
- greață și vărsături
- diaree
- ulceratii la nivelul gurii
- constipație
- dureri musculare, dureri osoase
- căderea părului și textură anormală a părului
- oboseală, senzație de slăbiciune
- febră

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau răspândită pe corp)
- infecții cu virus herpetic
- infecții bacteriene și virale
- infecții respiratorii, bronșită, tuse cu flegmă, simptome asemănătoare gripei
- infecții fungice
- hipersensibilitate (reacție alergică)
- incapacitate de a produce suficientă insulină sau rezistență la valori normale de insulină
- retenție de lichide
- dificultate la adormire sau probleme de somn
- pierdere a conștienței
- alterare a nivelului de conștiență, confuzie
- senzație de amețeală
- creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mare, transpirație,
- tulburări de vedere, vedere încețoșată
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere în piept, disconfort toracic, bătăi rapide sau lente ale inimii
- tensiune arterială mare sau mică
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, ce poate duce la leșin
- dificultăți de respirație la efort

- tuse
- sughiț
- țiuit în urechi, disconfort la nivelul urechii
- sângerare la nivelul intestinelor sau stomacului
- arsuri la nivelul stomacului
- dureri de stomac, balonare
- dificultăți la înghițire
- infecție sau inflamație a stomacului și intestinelor
- dureri de stomac
- dureri la nivelul gurii sau buzelor, durere în gât
- modificare a funcției hepatice
- mâncărimi ale pielii
- înroșire a pielii
- erupții pe piele
- spasme musculare
- infecție a tractului urinar
- durere la nivelul membrelor
- umflare a corpului, ce include ochii și alte părți ale corpului
- frisoane
- înroșire și durere la locul injectării
- stare generală de rău
- scădere în greutate
- creștere în greutate

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- hepatită
- reacție alergică severă (reacție anafilactică) ale cărei semne pot include dificultăți la respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept, și/sau senzație de amețelă/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ce poate determina dificultăți la înghițire, colaps
- tulburări de mișcare, paralizie, convulsii
- vertij
- pierdere a auzului, surditate
- tulburări ce afectează plămânii și împiedică corpul să se oxigeneze suficient. Unele dintre acestea includ dificultăți la respirație, scurtare a respirației, dificultăți la respirație în absența efortului, respirație ce devine superficială, dificilă sau se oprește, respirație șuierătoare
- cheaguri de sânge în plămâni
- colorarea în galben a ochilor și a pielii (icter)
- umflătură la nivelul pleoapei (șalazion), pleoape înroșite și umflate

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- cheaguri de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bortezomib Actavis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după EXP.

Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat după preparare. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului. Totuși, soluția reconstituită este stabilă timp de 8 ore la 25°C, păstrată în flaconul original și/sau într-o seringă, iar durata totală de păstrare a medicamentului reconstituit nu trebuie să depășească 8 ore înainte de administrare.

Bortezomib Actavis este de unică folosință. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bortezomib Actavis

- Substanța activă este bortezomib. Fiecare flacon conține bortezomib 3,5 mg (sub formă de ester manitol boronic).
- Celălalt component este manitol (E421).

Reconstituire pentru administrarea intravenoasă:

După reconstituire, 1 ml de soluție pentru administrare intravenoasă conține bortezomib 1 mg.

Reconstituire pentru administrarea subcutanată:

După reconstituire, 1 ml de soluție pentru administrare subcutanată conține bortezomib 2,5 mg.

Cum arată Bortezomib Actavis și conținutul ambalajului

Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă este o pulbere sau un aglomerat de culoare albă până la aproape albă.

Fiecare cutie de Bortezomib Actavis conține un flacon din sticlă incoloră de tip I, cu capacitatea de 10 ml, prevăzut cu dop din caucic bromobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu, cu disc din polipropilenă, conținând bortezomib 3,5 mg. Flaconul poate fi sau nu acoperit cu un înveliș protector.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricantul

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
Bd. Ion Mihalache, nr. 11, sector 1, cod poștal
011171, București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale EEA sub următoarele denumiri:

Danemarca	Bortezomib Actavis
Bulgaria	Bortezomib Actavis
Cehia	Bortezomib Actavis 3,5 mg
Estonia	Bortezomib Actavis
Croația	Bortezomib Actavis 3,5 mg prașak za otopinu za injekciju
Ungaria	Bortezomib Actavis 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Islanda	Bortezomib Actavis
Letonia	Bortezomib Actavis 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Bortezomib Actavis 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui
Malta	Bortezomib Actavis
Polonia	Bortezomib Actavis
România	Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenia	Bortezomib Actavis 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovacia	Bortezomib Actavis 3,5 mg

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Notă: Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă poate fi utilizat pentru administrare intravenoasă sau administrare subcutanată. Se recomandă precauție la prepararea Bortezomib 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă, deoarece volumul necesar reconstituirii diferă în funcție de calea de administrare, ducând de asemenea la concentrații finale diferite ale medicamentului diluat (vezi instrucțiuni mai jos și pe cealaltă față a prospectului).

Deoarece concentrația medicamentului după diluare diferă între preparatul cu administrare subcutanată și cel cu administrare intravenoasă, se impune precauție deosebită la calcularea volumului medicamentului reconstituit, care va fi administrat pacientului conform dozei prescrise.

1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRAREA INTRAVENOASĂ

Notă: Bortezomib Actavis este un agent citotoxic. De aceea, se recomandă prudență în timpul manipulării și preparării. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor piese de îmbrăcăminte cu rol protector pentru a preveni contactul cu pielea.

TEHNICA ASEPTICĂ TREBUIE STRICT RESPECTATĂ ÎN TIMPUL MANIPULĂRII MEDICAMENTULUI BORTEZOMIB ACTAVIS, DEOARECE NU CONȚINE NICIUN CONSERVANT.

1.1 Pregătirea flaconului de 3,5 mg: adăugați 3,5 ml soluție injectabilă sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea de Bortezomib Actavis. Dizolvarea pulberii liofilizate se realizează în mai puțin de 2 minute.

Concentrația soluției rezultate va fi de 1 mg/ml. Soluția va fi limpede și incoloră, cu un pH final de 4 până la 7. Nu trebuie să verificați pH-ul soluției.

1.2 Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru a observa eventualele particule sau modificări de culoare. Dacă se observă orice modificare de culoare sau particule în suspensie, soluția trebuie aruncată. Verificați concentrația de pe flacon pentru a vă asigura că folosiți doza corectă pentru **calea de administrare intravenoasă** (1 mg/ml).

1.3 Soluția reconstituită nu conține conservanți și trebuie utilizată imediat după preparare. Totuși, stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru o durată de 8 ore la 25°C, păstrată în flaconul original și/sau într-o seringă. Durata totală de păstrare a medicamentului reconstituit nu trebuie să depășească 8 ore înainte de administrare. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

Nu este necesară protejarea medicamentului reconstituit de lumină.

2. ADMINISTRAREA

- O dată dizolvată, extrageți cantitatea potrivită de soluție reconstituită în conformitate cu doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați că seringă este inscripționată pentru administrare intravenoasă).
- Administrați soluția reconstituită prin injectare intravenoasă în bolus, timp de 3-5 secunde,

- printr-un cateter intravenos plasat într-o venă periferică sau centrală.
- Spălați cateterul intravenos sau periferic cu o soluție sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă ESTE NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ SAU SUBCUTANATĂ.
Administrarea pe cale intratecală a avut ca rezultat decesul.

3. ELIMINAREA REZIDUURILOR

Un flacon este destinat unei singure utilizări, iar soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Notă: Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă poate fi utilizat pentru administrare intravenoasă sau administrare subcutanată. Se recomandă precauție la prepararea Bortezomib 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă, deoarece volumul necesar reconstituirii diferă în funcție de calea de administrare, ducând de asemenea la concentrații finale diferite ale medicamentului diluat (vezi instrucțiuni mai jos și pe cealaltă față a prospectului).

Deoarece concentrația medicamentului după diluare diferă între preparatul cu administrare subcutanată și cel cu administrare intravenoasă, se impune precauție deosebită la calcularea volumului medicamentului reconstituit, care va fi administrat pacientului conform dozei prescrise.

Numai flaconul de 3,5 mg se poate administra subcutanat, așa cum este descris mai jos.

1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ

Notă: Bortezomib Actavis este un agent citotoxic. De aceea, se recomandă prudență în timpul manipulării și preparării. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor piese de îmbrăcăminte cu rol protector pentru a preveni contactul cu pielea.

TEHNICA ASEPTICĂ TREBUIE STRICT RESPECTATĂ ÎN TIMPUL MANIPULĂRII MEDICAMENTULUI BORTEZOMIB ACTAVIS, DEOARECE NU CONȚINE NICIUN CONSERVANT.

1.1 Pregătirea flaconului de 3,5 mg: adăugați 1,4 ml soluție injectabilă sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea de Bortezomib Actavis. Dizolvarea pulberii liofilizate se realizează în mai puțin de 2 minute.

Concentrația soluției rezultate va fi de 2,5 mg/ml. Soluția va fi limpede și incoloră, cu un pH final de 4 până la 7. Nu trebuie să verificați pH-ul soluției.

1.2 Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru a observa eventualele particule sau modificări de culoare. Dacă se observă orice modificare de culoare sau particule în suspensie, soluția trebuie aruncată. Verificați concentrația de pe flacon pentru a vă asigura că folosiți doza corectă pentru calea de **administrare subcutanată** (2,5 mg/ml).

1.3 Soluția reconstituită nu conține conservanți și trebuie utilizată imediat după preparare. Totuși,

stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru o durată de 8 ore la 25°C, păstrată în flaconul original și/sau într-o seringă. Durata totală de păstrare a medicamentului reconstituit nu trebuie să depășească 8 ore înainte de administrare. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului.

Nu este necesară protejarea medicamentului reconstituit de lumină.

2. ADMINISTRAREA

- o dată dizolvată, extrageți cantitatea potrivită de soluție reconstituită în conformitate cu doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați că seringă este inscripționată pentru administrare subcutanată).
- Injectați soluția subcutanat, în unghi de 45-90°.
- Soluția reconstituită se administrează subcutanat în coapse (dreapta sau stânga) sau în abdomen (partea dreaptă sau stângă).
- Locurile de injecție trebuie schimbate pentru injecții succesive.
- Dacă apare o reacție locală la locul injectării după administrarea subcutanată a Bortezomib Actavis, fie poate fi administrată subcutanat o soluție cu concentrație mai mică de Bortezomib Actavis (1 mg/ml în loc de 2,5 mg/ml), fie se recomandă comutarea la administrare intravenoasă.

Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă ESTE NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ SAU INTRAVENOASĂ. Administrarea pe cale intratecală a condus la deces.

3. ELIMINAREA REZIDUURILOR

Un flacon este destinat unei singure utilizări, iar soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.