

Prospect: Informații pentru utilizator**VORTEMYEL 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 VORTEMYEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VORTEMYEL
3. Cum să utilizați VORTEMYEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VORTEMYEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VORTEMYEL și pentru ce se utilizează

VORTEMYEL 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.

VORTEMYEL 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 pegylată sau dexametazonă la pacienții a căror boală s-a agravat (progresiv) după ce li s-a administrat anterior cel puțin 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 în asociere cu dexametazonă împreună cu talidomidă la pacienții netratați anterior și înainte de a li se administra chimioterapie în doză mare și efectua transplant de celule stem sanguine (ca tratament de inducție).

VORTEMYEL este utilizat în tratamentul limfomului cu celule de mantă (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 de care suferă și care nu sunt eligibili pentru transplant cu celule stem din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VORTEMYEL**Nu utilizați VORTEMYEL:**

- dacă sunteți alergic la bortezomib, la bor, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți unele afecțiuni grave ale plămânilor și inimii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați VORTEMYEL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre punctele de mai jos este valabil în cazul dumneavoastră:

- număr scăzut de globule roșii sau globule albe;
- probleme de sângerare și/sau un număr scăzut de trombocite;
- diaree, constipație, greață sau vărsături;
- antecedente de leșin, amețeli sau confuzie;
- probleme cu rinichii;
- probleme ale ficatului, moderate până la severe;
- antecedente de amorțeli, furnicături sau dureri la nivelul mâinilor sau al picioarelor (neuropatie);
- probleme cu inima sau cu tensiunea arterială;
- respirație dificilă sau tuse;
- convulsii;
- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau extinsă pe întregul corp);
- simptome de sindrom de liză tumorală precum crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări de vedere și dificultăți la respirație;
- pierdere a memoriei, probleme de gândire, dificultăți la mers sau pierdere a vederii. Acestea pot fi semne ale infecției severe la nivelul creierului și medicul dumneavoastră vă poate recomanda teste suplimentare și monitorizare.

Înainte de tratamentul cu VORTEMYEL 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 mantă și luați un medicament numit rituximab împreună cu VORTEMYEL 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 VORTEMYEL, trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor care vi se administrează în asociere cu VORTEMYEL, pentru informații despre aceste medicamente. Atunci când se administrează în asociere cu talidomidă este necesară o atenție deosebită pentru depistarea sarcinii și precauții de prevenire a sarcinii (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

Copii și adolescenți

VORTEMYEL nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu se știe cum îi va afecta medicamentul.

VORTEMYEL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- ketoconazol, utilizat în tratamentul infecțiilor cu ciuperci;
- ritonavir, utilizat în tratamentul infecției HIV;
- rifampicină, un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital utilizate în tratamentul epilepsiei;
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) utilizată în depresie și în alte afecțiuni;
- antidiabetice orale.

Sarcina și alăptarea

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

Atât bărbații cât și femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu VORTEMYEL și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului. Dacă, în pofida acestor măsuri, apare sarcina, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați VORTEMYEL. . Discutați cu medicul dumneavoastră când este sigur să reluați alăptarea după încheierea tratamentului.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

VORTEMYEL 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 VORTEMYEL

Medicul va determina doza de VORTEMYEL în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră (suprafața corporală). Doza inițială uzuală de VORTEMYEL este de 1,3 mg/m² suprafață corporală, de două ori pe săptămână. Medicul poate să schimbe doza și numărul total de cicluri de tratament, în funcție de 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 VORTEMYEL este administrat singur, vi se vor administra 4 doze de VORTEMYEL intravenos sau subcutanat 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 VORTEMYEL împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegylată sau dexametazonă.

Atunci când VORTEMYEL se administrează împreună cu doxorubicina lipozomală pegylată, vi se va administra VORTEMYEL intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile, iar doxorubicina lipozomală pegylată se administrează în doză de 30 mg/m² în ziua a 4-a a ciclului de tratament cu durata de 21 de zile cu VORTEMYEL, sub forma unei perfuzii intravenoase după injecția cu VORTEMYEL. Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 săptămâni).

Atunci când VORTEMYEL se administrează împreună cu dexametazonă, vi se va administra VORTEMYEL intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile și 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 durata de 21 de zile cu VORTEMYEL. Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 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 VORTEMYEL intravenos 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 - 4, VORTEMYEL este administrat de două ori pe săptămână în zilele 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 și 32.
- În ciclurile 5 - 9, VORTEMYEL 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 iau 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 VORTEMYEL

intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele dexametazonă sau dexametazonă și talidomidă, ca tratament de inducție.

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

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

Atunci când VORTEMYEL 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 VORTEMYEL cu durata de 28 de zile, iar talidomida se administrează oral în doză de 50 mg până în ziua a 14-a a primului ciclu, iar dacă este tolerată, doza de talidomidă 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 mantă netratat anterior

Dacă nu ați fost tratat înainte pentru limfomul cu celule de mantă, VORTEMYEL vi se va administra intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison.

VORTEMYEL se administrează intravenos sau subcutanat 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 VORTEMYEL, 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.

Prednisonul se administrează oral la doza de 100 mg/m² în zilele 1, 2, 3, 4 și 5 a ciclului de tratament cu VORTEMYEL.

Cum se administrează VORTEMYEL

Acest medicament se administrează intravenos sau subcutanat. VORTEMYEL vi se va administra de către un cadru medical cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

Pulberea de VORTEMYEL trebuie dizolvată înainte de administrare. Acest lucru va fi făcut de un profesionist în domeniul sănătății. Soluția astfel obținută se injectează apoi într-o venă sau sub piele. Injecția într-o venă se face rapid, în decurs de 3-5 secunde. Injecția sub piele se face la nivelul coapselor sau abdomenului.

Dacă vi se administrează mai mult VORTEMYEL decât trebuie

Având în vedere că acest medicament vă este administrat de un medic sau de o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult. În cazul improbabil al unui supradozaj, 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 VORTEMYEL pentru mielom multiplu sau limfom cu celule de mantă, 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, tensiune arterială mare, oboseală, leșin;

- tuse și dificultăți la respirație sau senzație de apăsare în piept.

Tratamentul cu bortezomib 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 VORTEMYEL și pe perioada acestuia, va trebui să faceți în mod regulat analize ale sângelui pentru a verifica regulat numărul de celule din sânge. Se poate să aveți o reducere a numărului de:

- trombocite și de aceea puteți fi mai predispus 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 pot determina anemie cu simptome cum ar fi oboseală și paloare;
- globule albe, și de aceea puteți fi mai predispus la infecții sau la simptome asemănătoare gripei.

Dacă vi se administrează VORTEMYEL 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 al picioarelor determinate de leziunile nervoase;
- scădere a numărului de globule roșii sau albe din sânge (vezi mai sus);
- febră;
- greață sau vărsături, pierdere a poftei de mâncare;
- constipație cu sau fără balonare (poate fi gravă);
- 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, care poate duce la leșin;
- tensiune arterială mare;
- scădere a funcției rinichilor;
- durere de cap;
- stare generală de rău, dureri, amețeli, delir, senzație de slăbiciune sau pierdere a conștienței;
- frisoane;
- infecții, inclusiv pneumonie, infecții respiratorii, bronșită, infecții micotice, tuse cu eliminare de spută, boală asemănătoare gripei;
- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau răspândită pe întreg corpul);
- dureri în piept sau respirație dificilă la efort fizic;
- diferite tipuri de erupții trecătoare pe piele;
- mâncărimi ale pielii, noduli cutanați sau piele uscată;
- înroșire a feței sau spargere a vaselor mici de sânge de la nivelul pielii;
- înroșire a pielii;
- deshidratare;
- senzație de arsură în capul pieptului, balonare, emisie de gaze pe gură, emisie de gaze, dureri de stomac, sângerare la nivelul intestinelor sau stomacului;
- afecțiuni ale ficatului;
- leziuni la nivelul gurii sau buzelor, uscăciune a gurii, ulceratii la nivelul mucoasei din interiorul gurii sau dureri în gât;
- scădere în greutate, pierdere a gustului;
- crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, dureri la nivelul membrelor;
- vedere încetșată;
- infecții ale stratului exterior al ochiului și a suprafeței interioare a pleoapelor (conjunctivită);
- sângerări de la nivelul nasului;
- dificultăți sau probleme de adormire, transpirații, anxietate, modificări ale dispoziției, stare depresivă, neliniște sau agitație, modificări ale statusului mental, dezorientare;
- 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 de persoane)

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere toracică, disconfort toracic, frecvența crescută sau scăzută a bătăilor inimii;
- insuficiență renală;
- inflamație a unei vene, cheaguri de sânge în vene și plămâni;
- probleme de coagulare a sângelui;
- probleme ale circulației;
- 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;
- paralizie, convulsii, căderi, tulburări de mișcare, senzații anormale sau modificate sau scăzute (pipăit, auz, gust, miros), dereglare a atenției, tremurături, spasme;
- artrită, inclusiv inflamație a articulațiilor degetelor de la mâini, picioare și a maxilarului;
- tulburări care afectează plămâni, 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;
- producere a unei cantități mai mari sau mai mici de urină (afectare a funcției rinichilor), eliminare dureroasă a urinei sau prezența de sânge/proteine în urină, retenție de lichide;
- modificare a nivelului de conștiență, confuzie, 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;
- glandă tiroidă hiperactivă;
- imposibilitate de a produce cantități suficiente de insulină sau rezistență la concentrațiile normale de insulină;
- ochi iritați sau inflamați, lăcrimare în exces, durere la nivelul ochilor, senzație de uscăciune la nivelul ochilor, nod la nivelul pleoapelor (șalazion) și pleoape roșii și umflate, infecții la nivelul ochilor, scurgere a unor secreții din ochi, tulburări de vedere, sângerări la nivelul ochilor;
- mărire 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 ale gurii, ulcerații la nivelul gurii, al esofagului, al stomacului și al intestinelor, uneori asociate cu dureri sau sângerări, mișcări slabe ale intestinului (inclusiv blocaj), 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;
- reacții și afecțiuni ale pielii (care pot fi severe și pot pune viața în pericol), ulcerații ale pielii;
- echimoze, 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 membrelor inferioare) până la pete cu aspect de vânătăie la nivel subcutanat sau tisular;
- chisturi benigne;

- o 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 persoană din 1000)

- probleme la nivelul inimii ce includ infarct miocardic, angină pectorală;
- înroșire a feței;
- modificări ale culorii venelor;
- cheag de sânge la nivelul vaselor mici de sânge (microangiopatie trombotică);
- 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;
- colorare în galben a albului ochilor și a 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 la nivelul feței, al buzelor, al limbii și/sau al gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire, colaps;
- afecțiuni la nivelul sânelui;
- scurgeri vaginale;
- inflamații genitale;
- imposibilitate 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;
- distrugere a fibrelor musculare care duce la alte complicații;
- inflamație a ficatului, sângerări la nivelul ficatului;
- cancer la nivelul rinichiului;
- 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;
- reacții anormale la transfuziile de sânge;
- pierdere parțială sau totală a vederii;
- scădere a libidoului;
- salivare în exces;
- ochi umflați;
- sensibilitate la lumină;
- respirație rapidă;
- durere la nivelul rectului;
- calculi biliari;
- hernie;
- răniri;
- unghii fragile sau subțiri;
- depozite anormale de proteine în organele vitale;
- comă;
- ulcere intestinale;
- insuficiență multiplă de organe;
- deces;
- inflamație gravă a nervilor care poate determina paralizie și dificultăți la respirat (Sindrom Guillain-Barré)

Dacă vi se administrează VORTEMYEL împreună cu alte medicamente pentru tratamentul limfomului cu celule de mantă, 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, furnicăături sau senzație de arsură la nivelul pielii sau dureri la nivelul mâinilor sau al picioarelor determinate de leziuni la nivelul nervilor;
- greață și vărsături;
- diaree;
- afte bucale;
- constipație;
- dureri musculare, dureri osoase;
- cădere a 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 sau probleme la adormire;
- pierdere a conștienței;
- alterare a nivelului de conștiență, confuzie;
- senzație de amețelă;
- creșterea 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;
- sughit;
- țiuit în urechi, disconfort la nivelul urechii;
- sângerare la nivelul intestinelor sau al stomacului;
- arsuri la nivelul stomacului;
- dureri de stomac, balonare;
- dificultăți la înghițire;
- infecție sau inflamație a stomacului și a intestinelor;
- dureri de stomac;
- dureri la nivelul gurii sau al 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 amețală/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături pe piele, umflare a feței, a buzelor, a limbii și/sau a 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 albului ochilor și a pielii (icter), nod la nivelul pleoapelor (șalazion) și pleoape roșii și umflate.

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

- cheag de sânge la nivelul vaselor mici de sânge (microangiopatie trombotică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 VORTEMYEL

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. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Soluția reconstituită

Stabilitatea fizică și chimică a fost demonstrată pentru o durată de 8 ore la 25°C/60% umiditate, la întuneric, păstrată în flaconul original și/sau într-o seringă de polipropilenă.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care diluarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

VORTEMYEL 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 VORTEMYEL

- 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 VORTEMYEL și conținutul ambalajului

VORTEMYEL pulbere pentru soluție injectabilă se prezintă sub formă de pulbere sau aglomerat de culoare albă până la aproape albă.

VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă este disponibil într-un flacon din sticlă cu dop de cauciuc și capac albastru.

Fiecare cutie conține un flacon pentru o singură utilizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, sector 3, București, România

Fabricanții

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,

Barcelona, 08830

Spania

Synthon s.r.o.

Brnenska 32/c.p.597,

Blansko, 678 01

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Вортемиел 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Croația	Vortemyel 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju
Estonia	Vortemyel
Islanda	VORTEMYEL stungulyfsstofn, lausn
Letonia	Vortemyel 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Vortemyel 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui
Olanda	Vortemyel 3.5 mg powder for solution for injection
Polonia	VORTEMYEL
România	VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Ungaria	VORTEMYEL 3,5 mg por oldatos injekcióhoz

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ

Notă: VORTEMYEL este un medicament 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 VORTEMYEL, DEOARECE NU CONȚINE NICIUN CONSERVANT.

1.1 Pregătirea flaconului de 3,5 mg: adăugați cu atenție 3,5 ml soluție injectabilă sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea de VORTEMYEL, utilizând o seringă de dimensiune potrivită, fără a îndepărta capacul flaconului. 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. Asigurați-vă 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, la întuneric, 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

- Odată 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 injecție 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 %).

VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă ESTE INDICAT NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ SAU SUBCUTANATĂ. Nu administrați pe alte căi. 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:

Numai VORTEMYEL 3,5 mg soluție injectabilă se poate administra subcutanat, așa cum este descris mai jos.

1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ

Notă: VORTEMYEL este un medicament 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 VORTEMYEL, DEOARECE NU CONȚINE NICIUN CONSERVANT.

1.1 Pregătirea flaconului de 3,5 mg: adăugați cu atenție 1,4 ml soluție injectabilă sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea de VORTEMYEL, utilizând o seringă de dimensiune potrivită, fără a îndepărta capacul flaconului. 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. Asigurați-vă 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, la întuneric, 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

- Odată 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 la nivelul coapselor (dreapta sau stânga) sau abdomenului (partea dreaptă sau stângă).
- Locurile de injectare trebuie schimbate pentru injecții succesive.
- Dacă apare o reacție locală la locul injectării după administrarea subcutanată a VORTEMYEL, fie poate fi administrată subcutanat o soluție cu concentrație mai mică de VORTEMYEL (1 mg/ml în loc de 2,5 mg/ml), fie se recomandă comutarea la administrare intravenoasă.

VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă ESTE INDICAT NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ SAU INTRAVENOASĂ. Nu administrați pe alte căi. 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.