

Prospect: Informații pentru utilizator**Bortezomib BIOTECH 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, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacție adversă nemenționată în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Bortezomib BIOTECH și pentru ce se utilizează

Bortezomib BIOTECH 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 BIOTECH 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 peghilată 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 în asociere cu 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 BIOTECH 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, ciclofosamidă, 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 Bortezomib BIOTECH**Nu utilizați Bortezomib BIOTECH:**

- dacă sunteți alergic la bortezomib, bor, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

- medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți unele afecțiuni severe ale plămânilor și inimii.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele:

- număr scăzut de globule roșii sau globule albe în sânge
- probleme de sângerare și/sau un număr scăzut de trombocite în sânge
- 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 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 supraveghere.

Va trebui să faceți în mod regulat analize ale sângelui înainte de începerea tratamentului cu Bortezomib BIOTECH și în timpul acestuia, pentru a verifica numărul de celule din sânge.

Dacă aveți limfom cu celule de mantă și luați un medicament numit rituximab împreună cu Bortezomib BIOTECH 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 suferi 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 BIOTECH, trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor care vi se administrează în asociere cu Bortezomib BIOTECH, 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 BIOTECH nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu se știe cum îi va afecta medicamentul.

Bortezomib BIOTECH 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 utilizați medicamente ce conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- ketoconazol, folosit în tratamentul infecțiilor cu ciuperci
- 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 depresie și în alte afecțiuni
- antidiabetice orale

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați Bortezomib BIOTECH dacă sunteți gravidă, decât dacă este absolut necesar.

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

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bortezomib BIOTECH 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 se utilizează Bortezomib BIOTECH

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

Mielom multiplu progresiv

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

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

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

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

Atunci când Bortezomib BIOTECH se utilizează împreună cu dexametazonă, vi se va administra intravenos sau subcutanat Bortezomib BIOTECH sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile și dexametazona se administrează oral, în doză de 20 mg, în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 și 12 ale ciclului de tratament cu durata de 21 zile cu Bortezomib BIOTECH. 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 Bortezomib BIOTECH intravenos împreună cu alte două medicamente: melfalan și prednison. În acest caz, durata unui ciclu de tratament este de 42 zile (6 săptămâni). Vi se vor administra 9 cicluri de tratament (54 săptămâni).

- În ciclurile 1 până la 4, Bortezomib BIOTECH 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 BIOTECH este administrat o dată pe săptămână în zilele 1,

8, 22 și 29.

Melfalanul (9 mg/m^2) și prednisonul (60 mg/m^2) sunt administrate pe cale orală, și se utilizează 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 Bortezomib BIOTECH intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele dexametazonă sau cu dexametazonă și talidomidă, ca tratament de inducție.

Atunci când Bortezomib BIOTECH se administrează împreună cu dexametazonă, vi se va administra intravenos sau subcutanat Bortezomib BIOTECH sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile și dexametazona va fi administrată oral, în doză de 40 mg, în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclului de tratament cu Bortezomib BIOTECH cu durata de 21 zile. Vi se vor administra 4 cicluri de tratament (12 săptămâni).

Atunci când Bortezomib BIOTECH se administrează împreună cu talidomidă și dexametazonă, durata unui ciclu de tratament este de 28 zile (4 săptămâni). Doza de dexametazonă 40 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclului de tratament cu Bortezomib BIOTECH cu durata de 28 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 pot 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, Bortezomib BIOTECH vi se va administra intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison.

Bortezomib BIOTECH 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 (24 săptămâni).

Următoarele medicamente se administrează în ziua 1 a fiecărui ciclu de 21 zile de tratament cu Bortezomib BIOTECH sub formă de perfuzii intravenoase:

Rituximab la doza de 375 mg/m^2 , ciclofosfamidă la doza de 750 mg/m^2 și doxorubicină la doza de 50 mg/m^2 .

Prednison se administrează oral la doza de 100 mg/m^2 în zilele 1, 2, 3, 4 și 5 ale ciclului de tratament cu Bortezomib BIOTECH.

Cum se administrează Bortezomib BIOTECH

Acest medicament se administrează intravenos sau subcutanat. Bortezomib BIOTECH vi se va administra de către un profesionist în domeniul sănătății cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

Pulberea de Bortezomib BIOTECH 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. Injectția într-o venă se face rapid, în decurs de 3 - 5 secunde. Injectția sub piele se face fie în coapse, fie în abdomen.

Dacă vi se administrează mai mult Bortezomib BIOTECH 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 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 Bortezomib BIOTECH 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 bătăilor inimii, creștere a tensiunii arteriale, oboseală, leșin
- tuse și dificultăți la respirație sau senzație de apăsare în piept.

Tratamentul cu Bortezomib BIOTECH poate provoca foarte frecvent o scădere a numărului de globule roșii și albe și a numărului de trombocite din sânge. De aceea, înainte de tratamentul cu Bortezomib BIOTECH 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 scădere 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 pot determina anemie cu simptome cum ar fi oboseală și paloare
- globule albe, și de aceea puteți fi mai predispuși la infecții și la simptome asemănătoare gripei.

Dacă vi se administrează Bortezomib BIOTECH 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, amorteți, furnicături sau senzație de arsură a pielii, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor determinate de leziuni ale nervilor
- scădere a numărului de globule roșii sau albe din sânge (vezi mai sus)
- febră
- greață (senzație de rău) 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, 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 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 la nivelul pielii 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 ale gurii sau buzelor, dureri la nivelul gurii, uscăciune a gurii, ulceratii 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, 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 persoane)

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere la nivelul pieptului, disconfort la nivelul pieptului, bătăi rapide sau lente ale inimii
- reducere a funcției rinichilor
- inflamație a unei vene, cheaguri de sânge în vene și plămâni
- probleme de coagulare a sângelui
- insuficiență circulatorie
- 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), tulburări ale atenției, tremurături, spasme
- artrită, inclusiv inflamație a articulațiilor degetelor de la mâini, picioare și a maxilarului
- 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
- sughițuri, tulburări de limbaj
- producere a unei cantități mai mari sau mai mici de urină (din cauza afectării 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
- glanda 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, infecții la nivelul ochilor, umflătură la nivelul pleoapei (șalazion - ulcior) și pleoape înroșite și umflate, 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, ulceratii la nivelul gurii, esofagului, stomacului și 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 la nivelul dintelui
- 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), ulceratii ale pielii
- echimoze, căzături și răniri
- inflamații sau sângerări la nivelul vaselor de sânge care pot să apară ca puncte roșii sau purpurii, de mici dimensiuni (de obicei la nivelul picioarelor) până la pete cu aspect de vânătăie la nivel subcutanat sau tisular
- chisturi benigne
- 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
- înroșire a feței
- modificări ale culorii venelor
- inflamație a nervilor spinali
- probleme la nivelul urechii, sângerare din ureche
- activitate scăzută a glandei tiroide
- sindrom Budd-Chiari (manifestări cauzate de blocajul venelor hepatice)
- modificări sau funcție anormală a intestinelor
- sângerări la nivelul creierului
- 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 amețală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate provoca dificultăți de înghițire, colaps
- afecțiuni la nivelul sânelui
- răni vaginale
- inflamații genitale
- imposibilitatea de a tolera consumul de alcool etilic
- slăbire sau scădere a greutății corporale
- creștere a poftei de mâncare
- fistule
- 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
- cheaguri de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică)

- reacții anormale la transfuziile de sânge
- pierdere parțială sau totală a vederii
- scădere a libidoului
- salivare excesivă
- 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

Dacă vi se administrează Bortezomib BIOTECH împreună cu alte medicamente pentru tratamentul limfomului cu celule de mantă, reacțiile adverse pe care le puteți avea, 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 a pielii, sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, din cauza unor 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 (localizate inclusiv în jurul ochilor sau răspândite în corp)
- infecții cu virus herpetic
- infecții bacteriene și virale
- infecții respiratorii, bronșită, tuse productivă, 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 în a dormi
- pierdere a conștienței
- alterare a nivelului de conștiență, confuzie
- senzație de amețală
- creșterea frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mare, transpirație,
- tulburări de vedere, vedere încețoșată
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere în piept, disconfort în piept, bătăi rapide sau lente ale inimii
- tensiune arterială mare sau mică
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, ce poate conduce la leșin

- dificultăți la respirație la efort
- tuse
- sughiț
- țuit 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 ficatului
- mâncărimi la nivelul pielii
- înroșire a pielii
- erupții trecătoare 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 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 amețeală/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ce pot 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, scurtare a 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 - ulcior), pleoape înroșite și umflate

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Bortezomib BIOTECH

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C și a se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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 BIOTECH este pentru o singură administrare. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bortezomib BIOTECH

- Substanța activă este bortezomib. Fiecare flacon conține bortezomib 3,5 mg (sub formă de ester boronic de manitol).
- Celălalt component este manitol (E 421).

Reconstituire pentru administrarea intravenoasă:

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

Reconstituire pentru administrarea subcutanată:

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

Cum arată Bortezomib BIOTECH și conținutul ambalajului

Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă se prezintă sub formă de masă liofilizată de culoare albă până la aproape albă.

Fiecare cutie conține un flacon tubular din sticlă transparentă cu capacitatea de 10 ml (tip I), cu dop din cauciuc butilic de culoare gri (Slotted) și sigiliu din aluminiu cu capac detașabil (culoare roșie).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Biotech Pharma Limited
Ambe House, Commerce Way,
Edenbridge, Kent, TNB 6ED,
Marea Britanie

Fabricantul

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3
D-59368 Werne
Germania

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

Portugalia: Bortezomib Venus Pharma

Franța: BORTEZOMIB VENUS PHARMA 3,5 mg, poudre pour solution injectable

Marea Britanie: Bortezomib Biotech Pharma Limited 3.5 mg powder for solution for injection

Irlanda: Bortezomib Biotech Pharma 3.5 mg powder for solution for injection

România: Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ

Notă: Bortezomib BIOTECH este un medicament citotoxic. De aceea, trebuie manipulat și preparat cu prudență. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor piese de îmbrăcăminte cu rol protector, pentru a preveni contactul cu pielea.

**TEHNICA ASEPTICĂ TREBUIE RESPECTATĂ STRICT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII
Bortezomib BIOTECH 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 Bortezomib BIOTECH bortezomib, prin utilizarea unei seringi de mărime corespunzătoare, fără îndepărtarea opritorului seringii. 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 chimică și fizică** în uz 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 de păstrare în uz și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

Nu este necesară protejarea medicamentului reconstituit de lumină.

2. ADMINISTRARE

- 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 prin injecție intravenoasă în bolus, timp de 3-5 secunde, printr-un cateter intravenos plasat într-o venă.
- Spălați cateterul intravenos sau periferic cu o soluție sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă ESTE NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ SAU INTRAVENOASĂ. Nu trebuie utilizate alte căi de administrare.

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 medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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

1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ

Notă: Bortezomib BIOTECH este un medicament citotoxic. De aceea, trebuie manipulat și preparat cu prudență. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor piese de îmbrăcăminte cu rol protector pentru a preveni contactul cu pielea.

TEHNICA ASEPTICĂ TREBUIE RESPECTATĂ STRICT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII Bortezomib BIOTECH, DEOARECE ACESTA 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 Bortezomib BIOTECH, prin utilizarea unei seringi de mărime corespunzătoare, fără îndepărtarea opritorului seringii. 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 chimică și fizică în uz 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 de păstrare în uz 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 în coapse (dreapta sau stânga) sau în abdomen (partea dreaptă sau stângă).
- Locurile de injectare trebuie schimbate pentru injecții succesive.
- Dacă apare o reacție locală la locul injectării după administrarea subcutanată a Bortezomib BIOTECH, fie poate fi administrată subcutant o soluție cu concentrație mai mică de bortezomib (1 mg/ml în loc de 2,5 mg/ml), fie se recomandă comutarea la administrarea intravenoasă.

Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă ESTE NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ SAU INTRAVENOASĂ. Nu trebuie utilizate alte căi de administrare.

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 medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.