

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bortezomib Mylan, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Bortezomibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Bortezomib Mylan zawiera substancję czynną o nazwie bortezomib, która jest tak zwanym inhibitorem proteasomu. Proteasomy odgrywają istotną rolę w kontrolowaniu czynności komórek i ich procesu rozwoju. Poprzez zaburzenie ich czynności bortezomib może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

Bortezomib Mylan jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego) u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat:

- jako jedyny lek lub razem z innymi lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem u pacjentów, u których choroba uległa nasileniu (progresji) po stosowaniu przynajmniej jednego wcześniejszego innego leczenia i u których przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych było nieudane lub nie było możliwości jego przeprowadzenia;
- w połączeniu z lekami: melfalanem i prednizonem, u pacjentów, których choroba nie była wcześniej leczona i którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych;
- w połączeniu z lekami: deksametazonem lub deksametazonem łącznie z talidomidem u pacjentów, których choroba nie była wcześniej leczona i którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (leczenie indukcyjne).

Lek Bortezomib Mylan jest stosowany w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka (rodzaj nowotworu zajmującego węzły chłonne) u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat w skojarzeniu z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem, jeśli choroba nie była wcześniej leczona i pacjenci nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Mylan

Kiedy nie stosować leku Bortezomib Mylan

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z poniższych punktów:

- mała liczba krwinek czerwonych lub białych;
- zaburzenia krwawienia i (lub) małą liczbę płytek krwi;
- biegunka, zaparcie, nudności lub wymioty;
- występujące w przeszłości omdlenia, zawroty głowy i zamroczenia;
- choroby nerek;
- umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby;
- występujące w przeszłości drętwienia, cierpienia i bóle rąk oraz stóp (objawy neuropatii);
- choroby serca lub zaburzenia ciśnienia tętniczego krwi;
- skrócenie oddechu lub kaszel;
- drgawki;
- pólpasiec (wokół oczu lub rozsiany po całym ciele);
- objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność;
- utrata pamięci, zaburzenia myślenia, trudności z chodzeniem lub utrata widzenia. Mogą być to objawy ciężkiego zakażenia mózgu a lekarz może zalecić dalsze badania i obserwację.

Pacjent musi mieć wykonywane regularne badania krwi przed i w trakcie leczenia lekiem Bortezomib Mylan w celu regularnego sprawdzania liczby krwinek.

Jeśli pacjent ma chłoniaka z komórek płaszczka i razem z lekiem Bortezomib Mylan otrzymuje lek zawierający rytuksymab, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent podejrzewa zakażenie wirusem zapalenia wątroby lub miał je w przeszłości. W kilku przypadkach pacjenci, którzy przeszli zakażenie wzv typu B mieli powtarzające się incydenty zapalenia wątroby, z możliwym skutkiem śmiertelnym. Jeśli pacjent ma zakażenie wzv typu B w wywiadzie, będzie dokładnie obserwowany przez lekarza, czy nie występują u niego objawy czynnego wzv typu B.

Przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego z lekiem Bortezomib Mylan należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich leków przyjmowanych podczas leczenia w celu uzyskania informacji o nich. W przypadku przyjmowania talidomidu, należy wykluczyć ciążę, a następnie stosować skuteczną antykoncepcję (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Lek Bortezomib Mylan nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży, gdyż nie wiadomo jak lek działa w tej grupie pacjentów.

Lek Bortezomib Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leków dostępnych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z niżej wymienionych substancji czynnych:

- ketokonazol, stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- rytonawir, stosowany w leczeniu zakażenia HIV;
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowane w leczeniu depresji i innych stanów;
- doustne leki przeciwcukrzycowe.

Ciąża i karmienie piersią

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

Zarówno mężczyźni jak i kobiety otrzymujący lek Bortezomib Mylan muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie oraz do 3 miesięcy po zakończonym leczeniu. Jeżeli pomimo zastosowania tych metod pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pacjentki nie powinny karmić piersią w trakcie stosowania leku Bortezomib Mylan. Konieczne jest przedyskutowanie z lekarzem kwestii bezpiecznego terminu powrotu do karmienia piersią po zakończeniu leczenia pacjentki.

Talidomid powoduje wady wrodzone i śmierć płodu. W przypadku stosowania leku Bortezomib Mylan w skojarzeniu z talidomidem pacjenci muszą przestrzegać zasad programu zapobiegania ciąży w związku ze stosowaniem talidomidu (patrz ulotka talidomidu).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Bortezomib Mylan może być przyczyną uczucia zmęczenia, zawrotów głowy, omdleń i niewyraźnego widzenia. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub urządzeń; nawet jeśli objawy nie występują, wciąż należy zachować ostrożność.

3. Jak stosować lek Bortezomib Mylan

Lekarz prowadzący dostosowuje odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Bortezomib Mylan na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Najczęściej stosowana dawka początkowa leku Bortezomib Mylan to $1,3 \text{ mg/m}^2$ powierzchni ciała podawana dwa razy w tygodniu.

Lekarz może zmienić dawkę i całkowitą liczbę cykli leczenia w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, wystąpienia działań niepożądanych i dodatkowych schorzeń (np. wątroby).

Postępujący szpiczak mnogi

Jeżeli produkt Bortezomib Mylan podawany jest jako jedyny lek, pacjent otrzyma 4 dawki leku Bortezomib Mylan dożylnie w dniach: 1., 4., 8. i 11., po czym następuje 10 dni przerwy w leczeniu. Opisany 21-dniowy okres (3 tygodnie) jest uważany za jeden cykl leczenia. Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Pacjent może również otrzymywać lek Bortezomib Mylan razem z lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem.

Gdy lek Bortezomib Mylan jest podawany razem z pegylowaną liposomalną doksorubicyną, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Mylan dożylnie podczas 21-dniowego cyklu leczenia, a pegylowana liposomalna doksorubicyna będzie podana w dawce 30 mg/m^2 pc. we wlewie dożylnym po wstrzyknięciu leku Bortezomib Mylan w 4. dniu cyklu trwającego 21dni. Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Gdy lek Bortezomib Mylan jest podawany razem z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Mylan dożylnie podczas 21-dniowego cyklu leczenia a deksametazon będzie podawany doustnie w dawce 20 mg w dniach 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12. cyklu leczenia lekiem Bortezomib Mylan trwającego 21dni. Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczony szpiczak mnogi

Jeżeli pacjent wcześniej nie był leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent nie kwalifikuje się** do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Mylan razem z innymi lekami: melfalanem i prednizonem.

W takim przypadku, czas trwania cyklu leczenia wynosi 42 dni (6 tygodni). Pacjent otrzyma 9 cykli (54 tygodnie).

- Podczas cykli 1-4 lek Bortezomib Mylan podaje się dwa razy w tygodniu, w dniach: 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. oraz 32.
- Podczas cykli 5-9 lek Bortezomib Mylan podaje się raz w tygodniu, w dniach: 1., 8., 22. oraz 29.

Zarówno melfalan (9 mg/m^2) jak i prednizon (60 mg/m^2) są podawane doustnie w dniach 1., 2., 3. i 4. pierwszego tygodnia każdego cyklu.

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent kwalifikuje się** do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Mylan dożylnie razem z innymi lekami: deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem w leczeniu indukcyjnym.

Gdy Bortezomib Mylan podawany jest z deksametazonem, pacjent otrzyma lek Bortezomib Mylan dożylnie w 21-dniowym cyklu, a deksametazon w dawce 40 mg będzie podawany doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. w 21-dniowym cyklu leczenia lekiem Bortezomib Mylan. Pacjent otrzyma do 4 cykli (12 tygodni).

Gdy Bortezomib Mylan podawany jest z deksametazonem i talidomidem, czas trwania cyklu terapeutycznego wynosi 28 dni (4 tygodnie). Deksametazon w dawce 40 mg będzie podawany doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. 28-dniowego cyklu leczenia lekiem Bortezomib Mylan, a talidomid podaje się doustnie raz na dobę w dawce 50 mg do dnia 14. pierwszego cyklu, a gdy dawka jest tolerowana, zwiększa się ją do 100 mg w dniach 15.-28. i następnie może być zwiększona do 200 mg na dobę od drugiego cyklu. Pacjent może otrzymać do 6 cykli (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczony chłoniak z komórek płaszczka

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu chłoniaka z komórek płaszczka, będzie otrzymywał dożylnie lek Bortezomib Mylan razem z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Bortezomib Mylan jest podawany dożylnie w dniach 1., 4., 8. i 11., po czym następuje „okres odpoczynku” bez podawania leków. Jeden cykl leczenia trwa 21 dni (3 tygodnie). Pacjent otrzyma do 8 cykli (24 tygodnie).

Następujące leki podaje się w postaci dożylnych infuzji w 1. dniu każdego 21-dniowego cyklu leczenia lekiem Bortezomib Mylan: rytuksymab w dawce 375 mg/m^2 , cyklofosfamid w dawce 750 mg/m^2 i doksorubicynę w dawce 50 mg/m^2 .

Prednizon podaje się doustnie w dawce 100 mg/m^2 w dniach 1., 2., 3., 4. i 5. cyklu leczenia lekiem Bortezomib Mylan.

Jak podawany jest lek Bortezomib Mylan

Ten lek stosuje się dożylnie. Bortezomib Mylan będzie podawany przez fachowy personel medyczny, posiadający doświadczenie w stosowaniu leków cytotoksycznych.

Proszek leku Bortezomib Mylan musi zostać rozpuszczony przed podaniem. Lek przygotowuje fachowy personel medyczny. Następnie sporządzony roztwór wstrzykiwany jest szybko dożylnie, przez 3 do 5 sekund.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bortezomib Mylan

Skoro ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Jeśli, wyjątkowo by do tego doszło, lekarz będzie obserwował pacjenta, czy nie wystąpią działania niepożądane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one

wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być ciężkie.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Mylan w leczeniu szpiczaka mnogiego lub chłoniaka z komórek płaszczka, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, ślepota, drgawki, bóle głowy;
- duszność, obrzęk stóp lub zmiana rytmu serca, wysokie ciśnienie krwi, zmęczenie, omdlenia;
- kaszel i trudności z oddychaniem lub ucisk w klatce piersiowej.

Leczenie lekiem Bortezomib Mylan może być bardzo często przyczyną zmniejszenia we krwi liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi. Dlatego pacjent musi mieć często wykonywane badania krwi przed oraz w trakcie leczenia lekiem Bortezomib Mylan w celu regularnego sprawdzania liczby krwinek. U pacjenta może zmniejszyć się liczba:

- płytek krwi, dlatego może pojawić się skłonność do siniaków lub krwawień niebędących następstwem urazu (np. krwawienie z jelit, żołądka, ust i dziąseł lub krwotok w mózgu czy z wątroby);
- czerwonych krwinek, co może prowadzić do niedokrwistości, której towarzyszą objawy takie jak zmęczenie i bladość;
- białych krwinek, co może prowadzić do większej podatności na zakażenia albo występowania objawów grypopodobnych.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Mylan w leczeniu szpiczaka mnogiego, może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, ból rąk lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu
- zmniejszenie liczby czerwonych i (lub) białych krwinek (patrz wyżej)
- gorączka
- nudności lub wymioty, utrata apetytu
- zaparcie występujące z lub bez wzdęć (nasilenie objawów może być znaczne)
- biegunka: jeśli się zdarzy - wówczas pacjent musi pić więcej wody niż zwykle, lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowych leków w celu opanowania biegunki
- zmęczenie, uczucie osłabienia
- ból mięśni, ból kości

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- niskie ciśnienie tętnicze, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może prowadzić do omdleń
- wysokie ciśnienie tętnicze
- zmniejszona czynność nerek
- ból głowy
- ogólne uczucie bycia chorym, ból, zawroty głowy, zamroczenie, uczucie osłabienia lub utraty świadomości
- dreszcze
- zakażenia między innymi: zapalenie płuc, dróg oddechowych, oskrzeli, zakażenia grzybicze, kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny, objawy grypopodobne
- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele)
- bóle w klatce piersiowej, zadyszka podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych
- różne rodzaje wysypki
- swędzenie skóry, guzki na skórze lub sucha skóra
- zaczerwienienie twarzy lub pękanie naczyń włosowatych
- zaczerwienienie skóry
- odwodnienie
- zgaga, wzdęcia, odbijanie, wiatry, ból brzucha, krwawienie z jelit lub żołądka

- zaburzenia czynności wątroby
- zapalenie jamy ustnej lub warg, suchość w ustach, owrzodzenia jamy ustnej lub ból gardła
- zmniejszenie masy ciała, utrata smaku
- skurcze mięśniowe, osłabienie mięśni, bóle kończyn
- niewyraźne widzenie
- zapalenie spojówek
- krwawienie z nosa
- trudności w zasypianiu, potliwość, lęk, wahania nastroju, nastrój depresyjny, niepokój lub pobudzenie, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja
- obrzęki między innymi wokół oczu i w innych częściach ciała

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- niewydolność serca, zawał serca, bóle w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca
- niewydolność nerek
- zapalenie żył, zakrzepy krwi w żyłach i płucach
- zaburzenia krzepnięcia krwi
- niewydolność krążenia
- zapalenie osierdzia (zewnątrznej osłonki serca) lub płyn w osierdziu
- zakażenia między innymi: zakażenia dróg moczowych, grypa, opryszczka, zakażenie ucha i tkanki łącznej
- krew w stolcu, krwawienia z błon śluzowych, np.: z jamy ustnej, pochwy;
- zaburzenia naczyń mózgowych
- porażenie, drgawki, upadki, zaburzenia ruchowe, nieprawidłowe, zmienione lub osłabione odczuwanie (dotyku, słuchu, smaku, węchu), zaburzenia uwagi, drżenie, szarpanie
- zapalenie stawów, w tym zapalenie stawów palców rąk, nóg i szczęki
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające oddychanie. Niektóre z nich to trudności w oddychaniu, zadyszka, zadyszka w spoczynku, spływanie oddechu lub zatrzymanie oddechu, sapanie.
- czkawka, zaburzenia mowy
- zwiększenie lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu (spowodowane uszkodzeniem nerek), bolesne oddawanie moczu lub krew/białko w moczu, zastój płynów
- zmieniony poziom świadomości, splątanie, pogorszenie lub utrata pamięci
- nadwrażliwość
- utrata słuchu, głuchota, dzwonięcie lub dyskomfort w uszach
- zaburzenia hormonalne mogące wpływać na absorpcję soli i wody
- nadczynność tarczycy
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowe poziomy insuliny
- podrażnienie lub zapalenie oczu, nadmiernie wilgotne oczy, ból oczu, suche oczy, zakażenia oczu, guzek zlokalizowany w powiece (gradówka) oraz zaczerwienienie i obrzęk powiek, wydzielina z oczu, zaburzenia widzenia, krwawienia z oczu
- powiększenie węzłów chłonnych
- sztywność stawów lub mięśni, uczucie ociężałości, ból w pachwinie
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów
- reakcje uczuleniowe
- zaczerwienienie lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia
- bóle jamy ustnej
- zakażenia lub stan zapalny jamy ustnej, owrzodzenia jamy ustnej, przełyku, żołądka i jelit, czasem z towarzyszącym bólem i krwawieniem, słaba perystaltyka jelit (w tym niedrożność), dyskomfort w jamie brzusznej i przełyku, utrudnione przełykanie, wymioty krwią
- zakażenie skóry
- zakażenia bakteryjne i wirusowe
- zakażenia zęba
- zapalenie trzustki, niedrożność przewodów żółciowych
- ból narządów płciowych, zaburzenia erekcji

- zwiększenie masy ciała
- pragnienie
- zapalenie wątroby
- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia lub związane z użyciem cewnika naczyniowego
- reakcje i zaburzenia skóry (które mogą być ciężkie i zagrażające życiu), owrzodzenie skóry
- siniaki, upadki i uszkodzenia
- stan zapalny lub krwawienie z naczyń krwionośnych objawiający się od małych czerwonych lub fioletowych plamek (zazwyczaj na nogach) do dużych podobnych do siniaków plam podskórnych
- łagodne torbiele
- ciężki odwracalny stan zaburzeń mózgowych, który obejmuje drgawki, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zmęczenie, splątanie, ślepotę lub inne zaburzenia widzenia

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- choroby serca w tym zawał serca, dławica piersiowa
- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- przebarwienie żył
- zapalenie rdzenia kręgowego
- choroby uszu, krwawienie z uszu
- niedoczynność tarczycy
- zespół Budd–Chiari (objawy kliniczne wywoływane blokadą żył wątrobowych)
- zmieniona lub nieprawidłowa czynność jelit
- krwawienie w mózgu
- zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczka)
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu, zapaść
- choroby piersi
- owrzodzenie pochwy
- obrzęk narządów płciowych
- nietolerancja alkoholu
- wyniszczenie lub utrata masy ciała
- zwiększenie apetytu
- przetoka
- wysięk w stawach
- torbiel w wyściółce stawu (torbiel maziówkowa)
- złamania kości
- rozpad włókien mięśniowych prowadzący do dalszych powikłań
- obrzęk wątroby, krwawienie z wątroby
- rak nerki
- stan skóry podobny do łuszczycy
- rak skóry
- bladość skóry
- zwiększenie liczby płytek krwi lub plazmocytoz (rodzaj białych komórek krwi)
- zakrzep krwi w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa)
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi
- częściowa lub całkowita utrata widzenia
- zmniejszone libido
- ślinienie się
- wytrzeszcz oczu
- nadwrażliwość na światło
- zwiększona częstość oddechu
- ból odbytnicy
- kamica żółciowa
- przepuklina

- uszkodzenia
- łamliwe lub słabe paznokcie
- nieprawidłowe odkładanie się białek w narządach
- śpiączka
- owrzodzenie jelit
- niewydolność wielonarządowa
- zgon

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Mylan razem z innymi lekami w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka, może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie płuc
- utrata apetytu
- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, ból rąk lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu
- nudności lub wymioty
- biegunka
- owrzodzenia jamy ustnej
- zaparcie
- ból mięśni, ból kości
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów
- zmęczenie, uczucie osłabienia
- gorączka

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele)
- zakażenie wirusem opryszczki
- zakażenia bakteryjne i wirusowe
- zakażenia dróg oddechowych, oskrzeli, mokry kaszel, objawy grypopodobne
- zakażenia grzybicze
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowe poziomy insuliny
- zastój płynów
- zaburzenia snu
- utrata świadomości
- zmieniony poziom świadomości, splątanie
- uczucie zawrotów głowy
- nasilone bicie serca, nadciśnienie tętnicze, pocenie się
- nieprawidłowe widzenie, niewyraźne widzenie
- niewydolność serca, zawał serca, bóle w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- nagły spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji ciała co może prowadzić do omdlenia
- duszność podczas wysiłku
- kaszel
- czkawka
- dzwonienie w uszach, dyskomfort w uszach
- krwawienie z jelit lub żołądka
- zgaga
- ból brzucha, odbijanie
- utrudnione przełykanie
- zakażenie lub zapalenie żołądka lub jelit
- ból brzucha
- zapalenie jamy ustnej lub warg, ból gardła
- zmiana czynności wątroby

- świąd skóry
- zaczerwienienie skóry
- wysypka
- skurcze mięśni
- zakażenie dróg moczowych
- ból kończyn
- obrzęk obejmujący oczy i inne części ciała
- dreszcze
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia
- ogólne uczucie choroby
- utrata masy ciała
- przyrost masy ciała

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie wątroby
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), której objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, uczucie zawrotów głowy lub omdlenia, ciężki świąd skóry lub pęcherze na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, które mogą powodować trudności w przełykaniu, zapaść
- zaburzenia ruchu, porażenie, drżenia mięśniowe
- zawroty głowy
- utrata słuchu, głuchota
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające oddychanie. Niektóre z nich to trudności w oddychaniu, zadyszka, zadyszka w spoczynku, spłycenie oddechu lub zatrzymanie oddechu, sapanie.
- zakrzepy krwi w płucach
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- guzek w powiece (gradówka), czerwone i swędzące powieki

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- skrzep krwi w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bortezomib Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności (EXP)”.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Roztwór po odtworzeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność sporządzonego roztworu przez 8 godzin, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C i w ciemności, zarówno w fiolce jak i w polipropylenowej strzykawce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, nawet gdy metoda rozpuszczania/ rozcieńczania roztworu wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, sporządzony roztwór należy stosować natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli nie jest stosowany natychmiast, osoba podająca lek jest odpowiedzialna za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem leku pacjentowi.

Lek Bortezomib Mylan jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bortezomib Mylan

- Substancją czynną leku jest bortezomib. Każda fiolka zawiera 1 mg bortezomibu (w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem).
- Pozostały składnik to: mannitol (E 421).

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

Jak wygląda lek Bortezomib Mylan i co zawiera opakowanie

Bortezomib Mylan proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest białą lub prawie białą bryłką lub proszkiem.

Opakowanie leku Bortezomib Mylan 1 mg zawiera szklaną fiolkę z gumowym korkiem i zielonym zamknięciem typu flip-off.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w państwach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKIĘCIA DOŻYLNEGO

Uwaga: Bortezomib jest środkiem cytotoksycznym. Dlatego należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z nim i przygotowywania do użycia leku Bortezomib Mylan. W celu zapewnienia ochrony skóry przed kontaktem z lekiem, należy używać rękawiczek i odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ W LEKU BORTEZOMIB MYLAN NIE MA SUBSTANCJI KONSERWUJĄCYCH, NALEŻY PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ ZASAD PRACY ASEPTYCZNEJ.

- 1.1. **Przygotowanie fiołki 1 mg: ostrożnie dodać 1 mL** jałowego roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%) do fiołki zawierającej proszek Bortezomib Mylan, używając strzykawki 1 mL, bez usuwania korka fiołki. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty.

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 1 mg/mL. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

- 1.2. Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i czy nie zmienił zabarwienia. W razie zauważenia cząstek stałych lub zmiany zabarwienia roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że właściwa dawka zostanie podana **drogą dożylną** (1 mg/mL).

- 1.3 Rozpuszczony roztwór nie zawiera substancji konserwujących i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednakże wykazano chemiczną i fizyczną stabilność sporządzonego roztworu przez 8 godzin, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C i w ciemności, w oryginalnej fiołce i (lub) w strzykawce. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, nawet gdy metoda rozpuszczania/ rozcieńczania roztworu wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, sporządzony roztwór należy stosować natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli nie jest stosowany natychmiast, osoba podająca lek jest odpowiedzialna za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem produktu pacjentowi.

2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość odtworzonego roztworu zgodnie z dawką obliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężenie leku w strzykawce (należy sprawdzić, czy strzykawka jest oznaczona jako do podawania dożylnego).
- Roztwór leku wstrzyknąć w trwającym od 3 do 5 sekund wstrzyknięciu dożylnym (bolusie) przez założony centralnie lub obwodowo cewnik dożylny.
- Dożylny cewnik, przez który podano lek, należy przepłukać niewielką ilością jałowego roztworu sodu chlorku 9 mg/mL (0,9%).

Bortezomib Mylan, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań PODAJE SIĘ WYŁĄCZNIE DOŻYLNIE. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.

3. USUWANIE LEKU

Fiołka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i wszelkie resztki pozostałego roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.