

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bortezomib Sandoz, 3,5 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.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Sandoz
3. Jak stosować lek Bortezomib Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bortezomib Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bortezomib Sandoz zawiera substancję czynną bortezomib, tzw. „inhibitor proteasomu”. Proteasomy odgrywają ważną rolę w kontrolowaniu czynności komórek i procesu ich namnażania. Poprzez zaburzenie ich czynność bortezomib może spowodować śmierć komórek nowotworowych.

Lek Bortezomib Sandoz stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego) u pacjentów w wieku powyżej 18 lat:

- jako jedyny lek lub razem z innymi lekami (pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem) u pacjentów, u których choroba nasiliła się (progresja) po zastosowaniu co najmniej jednego wcześniejszego innego leczenia i u których przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych było nieudane lub nie było możliwe;
- w skojarzeniu 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 skojarzeniu z lekami deksametazonem lub deksametazonem razem z talidomidem u pacjentów, których choroba nie była wcześniej leczona, przed zastosowaniem chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (indukcja leczenia).

Lek Bortezomib Sandoz stosuje się w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka (rodzaj nowotworu zajmującego węzły chłonne) w skojarzeniu z lekami rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem u pacjentów w wieku 18 lat lub starszych, u których choroba nie była wcześniej leczona i którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Sandoz

Kiedy nie stosować leku Bortezomib Sandoz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma małą liczbę krwinek czerwonych lub białych;
 - pacjent ma zaburzenia krwawienia i (lub) małą liczbę płytek krwi;
 - pacjent ma biegunkę, zaparcie, nudności lub wymioty;
 - u pacjenta wystąpiły w przeszłości omdlenie, zawroty głowy lub oszołomienie;
 - pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
 - pacjent ma umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby;
 - u pacjenta występowało w przeszłości drętwienie, mrowienie lub ból rąk albo stóp (objawy neuropatii);
 - pacjent ma problemy z sercem lub ciśnieniem krwi;
 - pacjent odczuwa duszność lub ma kaszel;
 - pacjent ma napady drgawek;
 - pacjent ma półpasiec (umiejscowiony wokół oczu lub rozsiały po całym ciele);
 - pacjent ma objawy zespołu rozpadu guza, takie jak bolesne skurcze mięśni, osłabienie siły mięśni, splątanie, utratę lub zaburzenia widzenia oraz duszność;
 - pacjent ma zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia, trudności w chodzeniu lub stracił wzrok.
- Mogą być to objawy ciężkiego zakażenia mózgu. Lekarz może zalecić dalsze badania i obserwację.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib Sandoz oraz w trakcie leczenia pacjent będzie miał regularnie wykonywane badania krwi w celu skontrolowania liczby krwinek.

Jeśli pacjent ma chłoniaka z komórek płaszcza i otrzymuje rytuksymab jednocześnie z lekiem Bortezomib Sandoz, należy powiedzieć lekarzowi:

- o podejrzeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby lub o takim zakażeniu w przeszłości.
- W kilku przypadkach pacjenci, którzy przebyli wirusowe zapalenie wątroby typu B, mogli mieć nawrót zapalenia wątroby, z możliwym skutkiem śmiertelnym. U pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu B w wywiadzie lekarz będzie dokładnie kontrolował, czy nie występują objawy czynnego zapalenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib Sandoz należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich przyjmowanych jednocześnie leków w celu uzyskania informacji o nich. Jeśli pacjentka przyjmuje talidomid, powinna zwrócić szczególną uwagę na wykluczenie ciąży i stosować skuteczną antykoncepcję (patrz niżej „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Leku Bortezomib Sandoz nie należy stosować u dzieci i młodzieży, gdyż nie wiadomo, jakie jest jego działanie u pacjentów tej grupy wiekowej.

Bortezomib Sandoz a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć, jeśli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z następujących 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 (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji lub innych schorzeń)
- doustne leki przeciwcukrzycowe.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Bortezomib Sandoz w czasie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Zarówno mężczyźni, jak i kobiety otrzymujący Bortezomib Sandoz muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu. Jeśli mimo antykoncepcji pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Bortezomib Sandoz. Należy omówić z lekarzem sprawę bezpiecznego terminu powrotu do karmienia piersią po zakończeniu leczenia.

Talidomid powoduje wady rozwojowe i śmierć płodu. Jeśli lek Bortezomib Sandoz stosowany jest jednocześnie z talidomidem, pacjentka musi przestrzegać zasad przedstawionych w „Programie zapobiegania ciąży” dla leków zawierających talidomid (patrz ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania talidomidu).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bortezomib Sandoz może powodować zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie lub niewyraźne widzenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn. Należy zachować ostrożność, nawet jeśli takie objawy nie występują.

3. Jak stosować Bortezomib Sandoz

Lekarz ustala odpowiednią dawkę leku Bortezomib Sandoz na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Zwykle stosowana dawka początkowa leku Bortezomib Sandoz to 1,3 mg/m² powierzchni ciała (pc.) podawane dwa razy w tygodniu. Lekarz może zmienić dawkę i całkowitą liczbę cykli leczenia w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, wystąpienia pewnych działań niepożądanych i innych schorzeń (np. zaburzeń czynności wątroby).

Postępujący szpiczak mnogi

Jeżeli Bortezomib Sandoz stosowany jest jako jedyny lek, pacjent otrzyma dożylnie lub podskórnie 4 dawki w dniach: 1., 4., 8. i 11., po których następuje 10 dni przerwy w leczeniu.

Ten 21-dniowy okres (3 tygodnie) to jeden cykl leczenia. Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

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

Jeśli lek Bortezomib Sandoz jest podawany razem z pegylowaną liposomalną doksorubicyną, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Sandoz dożylnie lub podskórnie podczas 21-dniowego cyklu leczenia, a pegylowaną liposomalną doksorubicynę w dawce 30 mg/m² pc. w infuzji dożylniej w 4. dniu 21-dniowego cyklu, po podaniu leku Bortezomib Sandoz.

Pacjent może otrzymać do 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

Jeśli lek Bortezomib Sandoz jest podawany razem z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Sandoz dożylnie lub podskórnie podczas 21-dniowego cyklu leczenia, a deksametazon w dawce 20 mg będzie podawany doustnie w dniach 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12.

21-dniowego cyklu leczenia lekiem Bortezomib Sandoz.

Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczonego szpiczaka mnogiego

Jeżeli pacjent ze szpiczakiem mnogim nie był wcześniej leczony i **nie kwalifikuje się** do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Sandoz dożylnie razem z dwoma innymi lekami: melfalanem i prednizonem.

W takim wypadku cykl leczenia trwa 42 dni (6 tygodni). Pacjent otrzyma 9 cykli (54 tygodnie).

- Cykle 1-4: lek Bortezomib Sandoz podawany jest dwa razy w tygodniu, w dniach: 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. i 32.
- Cykle 5-9: lek Bortezomib Sandoz podawany jest raz w tygodniu, w dniach: 1., 8., 22. i 29.

Melfalan (9 mg/m² pc.) i prednizon (60 mg/m² pc.) podawane są doustnie w pierwszym tygodniu każdego cyklu w dniach 1., 2., 3. i 4.

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **kwalifikuje się** do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Sandoz dożylnie lub podskórnie razem z lekami: deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem, jako indukcję leczenia.

Gdy lek Bortezomib Sandoz podawany jest z deksametazonem, pacjent otrzyma lek Bortezomib Sandoz dożylnie lub podskórnie w 21-dniowym cyklu, a deksametazon w dawce 40 mg będzie podawany doustnie w 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. dniu 21-dniowego cyklu leczenia lekiem Bortezomib Sandoz.

Pacjent otrzyma 4 cykle (12 tygodni).

Gdy lek Bortezomib Sandoz podawany jest razem z talidomidem i deksametazonem, cykl leczenia trwa 28 dni (4 tygodnie).

Deksametazon w dawce 40 mg podaje się doustnie w 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. dniu 28-dniowego cyklu leczenia lekiem Bortezomib Sandoz, a talidomid podaje się doustnie raz na dobę w dawce 50 mg do 14. dnia pierwszego cyklu i (jeśli dawka jest tolerowana) zwiększa się ją w dniach 15.-28. do 100 mg. Od drugiego cyklu dawka może być zwiększona do 200 mg na dobę.

Pacjent może otrzymać do 6 cykli (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczony chłoniak z komórek płaszcza

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

Lek Bortezomib Sandoz jest podawany dożylnie lub podskórnie w dniach 1., 4., 8. i 11., po czym następuje "okres odpoczynku" bez podawania leków. Jeden cykl leczenia trwa 21 dni (3 tygodnie). Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Następujące leki podaje się w infuzji dożylnej w 1. dniu każdego 21-dniowego cyklu podawania leku Bortezomib Sandoz:

rytuksymab w dawce 375 mg/m² pc., cyklofosfamid w dawce 750 mg/m² pc. i doksorubicyna w dawce 50 mg/m².

Prednizon podaje się doustnie w dawce 100 mg/m² pc. w 1., 2., 3., 4. i 5. dniu cyklu podawania leku Bortezomib Sandoz.

Jak podawany jest lek Bortezomib Sandoz

Lek Bortezomib Sandoz przeznaczony jest do podawania dożylnego lub podskórnego. Lek będzie podawany przez fachowy personel medyczny, z doświadczeniem w stosowaniu leków cytotoksycznych.

Proszek leku Bortezomib Sandoz musi zostać rozpuszczony przed podaniem. Lek przygotowuje fachowy personel medyczny. Sporządzony roztwór wstrzykiwany jest do żyły albo pod skórę.

Wstrzyknięcie do żyły jest szybkie, trwa 3 do 5 sekund. Wstrzyknięcie podskórne podaje się w udo lub brzuch.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Bortezomib Sandoz

Ponieważ lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę, mało prawdopodobne jest podanie za dużej dawki. W mało prawdopodobnym wypadku przedawkowania lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie występują 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 mogą mieć ciężki przebieg.

Jeśli pacjent otrzymuje Bortezomib Sandoz w leczeniu szpiczaka mnogiego lub chłoniaka z komórek płaszcza, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu następujących objawów:

- bolesne skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, ślepota, napady drgawek, bóle głowy;
- duszność, obrzęk stóp lub zmiany rytmu serca, wysokie ciśnienie krwi, zmęczenie, omdlenie;
- kaszel i trudności w oddychaniu lub ucisk w klatce piersiowej.

Stosowanie leku Bortezomib Sandoz może bardzo często powodować zmniejszenie we krwi liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi. Dlatego pacjent musi regularnie wykonywać badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib Sandoz i w trakcie leczenia w celu sprawdzenia liczby krwinek. Możliwe jest zmniejszenie liczby:

- płytek krwi, co może zwiększyć skłonność do powstawania siniaków lub krwawień bez widocznego urazu (tj. krwawienie z jelit, żołądka, jamy ustnej i dziąseł lub krwawienie w obrębie mózgu albo wątroby);
- krwinek czerwonych, co może prowadzić do niedokrwistości z takimi objawami, jak zmęczenie i bladość;
- krwinek białych, co może zwiększyć podatność na zakażenia albo wystąpienie objawów przypominających grypę.

Jeśli pacjent otrzymuje Bortezomib Sandoz w leczeniu szpiczaka mnogiego, mogą u niego wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nadwrażliwość, drętwienie, mrowienie lub odczucie pieczenia skóry lub ból rąk albo stóp na skutek uszkodzenia nerwu;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) białych (patrz wyżej);
- gorączka;
- nudności lub wymioty, utrata apetytu;
- zaparcie ze wzdęciem lub bez wzdęcia (może być znacznie nasilone);
- biegunka: w razie jej wystąpienia pacjent musi pić więcej wody niż zwykle; lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowych leków w celu opanowania biegunki;
- zmęczenie, uczucie osłabienia;
- ból mięśni, ból kości.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- niskie ciśnienie krwi, nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, co może prowadzić do omdlenia;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia czynności nerek;
- ból głowy;
- ogólne złe samopoczucie, ból, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, oszołomienie, uczucie osłabienia lub utraty przytomności;
- dreszcze;
- zakażenia, w tym zapalenie płuc, zakażenia dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zakażenia grzybicze, kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny, objawy grypopodobne;
- półpasiec (np. zlokalizowany wokół oczu lub rozsiany na całym ciele);
- bóle w klatce piersiowej, zadyszka podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych;
- różne rodzaje wysypki;
- świąd skóry, guzki na skórze lub suchość skóry;
- zaczerwienienie twarzy lub pękanie naczyń włosowatych;
- zaczerwienienie skóry;
- odwodnienie;
- zgaga, wzdęcia, odbijanie, gazy, ból brzucha, krwawienie z jelit lub żołądka;
- zaburzenia czynności wątroby;

- ból jamy ustnej lub warg, suchość w jamie ustnej, owrzodzenie jamy ustnej lub ból gardła;
- zmniejszenie masy ciała, utrata smaku;
- bolesne skurcze mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, bóle kończyn;
- niewyraźne widzenie;
- zakażenie zewnętrznej warstwy gałki ocznej (rogówki) i błony śluzowej wyściełającej od wewnątrz powiekę (zapalenie spojówek);
- krwawienie z nosa;
- trudności w zasypianiu, nasilone pocenie, lęk, wahania nastroju, nastrój depresyjny, niepokój lub pobudzenie, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja;
- obrzęki, między innymi wokół oczu i w innych częściach ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- niewydolność serca, zawał serca, ból w klatce piersiowej, odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub zwolniony rytm serca;
- niewydolność nerek;
- zapalenie żyły, zakrzepy krwi w żyłach i płucach;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- niewydolność krążenia;
- zapalenie osierdzia (błony wokół serca) lub płyn w osierdziu;
- zakażenia, w tym zakażenia dróg moczowych, grypa, zakażenia wirusem opryszczki, zakażenie ucha i zapalenie tkanki łącznej;
- obecność krwi w stolcu lub krwawienia z błon śluzowych, np. jamy ustnej, pochwy;
- zaburzenia naczyń mózgowych;
- porażenie, drgawki, upadki, zaburzenia ruchu, nieprawidłowe, zmienione lub osłabione odczuwanie (dotyczy dotyku, słuchu, smaku, węchu), zaburzenia uwagi, drżenie, drganie mięśni;
- zapalenie stawów, w tym zapalenie stawów palców rąk, nóg oraz szczęki;
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające pobieranie przez organizm wystarczającej ilości tlenu. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, duszność, duszność w spoczynku, spływanie oddechu, lub zatrzymanie oddechu, świszczący oddech;
- czkawka, zaburzenia mowy;
- zwiększenie lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu (spowodowane uszkodzeniem nerek), ból podczas oddawania moczu lub obecność krwi (lub) białka w moczu, zastój płynów;
- zaburzenia świadomości, splątanie, pogorszenie lub utrata pamięci;
- nadwrażliwość;
- utrata słuchu, głuchota lub dzwonięcie uszach, odczucie dyskomfortu w uszach;
- zaburzenia hormonalne, które mogą wpływać na wchłanianie soli i wody;
- nadczynność tarczycy;
- za małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowo wydzielaną insulinę;
- podrażnienie lub zapalenie oczu, nadmierne łzawienie, ból oczu, suchość oczu, zakażenia oczu, guzek w powiece (gradówka), zaczerwienienie i obrzęk powieki, wydzielina z oczu, zaburzenia widzenia, krwawienie w obrębie oczu;
- powiększenie węzłów chłonnych;
- sztywność stawów lub mięśni, odczucie ociężałości, ból w pachwinie;
- utrata włosów i nieprawidłowa ich struktura;
- reakcje uczuleniowe;
- zaczerwienienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia;
- ból jamy ustnej;
- zakażenia lub stan zapalny jamy ustnej, owrzodzenie jamy ustnej, przełyku, żołądka i jelit, czasem z bólem lub krwawieniem, słaba perystaltyka jelit (w tym niedrożność), odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej i przełyku, trudności w połykaniu, wymioty krwią;
- zakażenia skóry;
- zakażenia bakteryjne i wirusowe;
- zakażenie zęba;
- zapalenie trzustki, niedrożność przewodów żółciowych;
- ból narządów płciowych, zaburzenia wzwodu;
- zwiększenie masy ciała;

- pragnienie;
- zapalenie wątroby;
- reakcje i zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia lub związane z użyciem cewnika naczyniowego;
- reakcje i zaburzenia skóry (które mogą być ciężkie i zagrażające życiu), owrzodzenie skóry;
- powstawanie siniaków, upadki i urazy;
- stan zapalny lub krwawienie z naczyń krwionośnych w postaci małych czerwonych lub fioletowych plamek (zwykle na nogach) do dużych, podobnych do siniaków plam podskórnych;
- łagodne torbiele;
- ciężkie odwracalne zaburzenia mózgowo, obejmujące drgawki, wysokie ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zmęczenie, splątanie, ślepotę lub inne zaburzenia widzenia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia serca w tym zawał serca, dławica piersiowa;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- odbarwienie żył;
- zapalenie rdzenia kręgowego;
- choroby uszu, krwawienie z ucha;
- niedoczynność tarczycy;
- zespół Budda-Chiari’ego (objawy kliniczne wywoływane zablokowaniem żył wątrobowych);
- zmieniona lub nieprawidłowa czynność jelit;
- krwawienie w obrębie mózgu;
- zażółcenie oczu i skóry (żółtaczka);
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z takimi objawami, jak trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlewania, silny świąd skóry lub wzniesione guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w połykaniu, zapaść;
- zaburzenia dotyczące piersi;
- owrzodzenie błony śluzowej pochwy;
- obrzęk narządów płciowych;
- nietolerancja alkoholu;
- wyniszczenie lub zmniejszenie masy ciała;
- zwiększenie apetytu;
- przetoka;
- wysięk w stawach;
- torbiel w wyściółce stawu (torbiel maziówkowa);
- złamanie kości;
- rozpad włókien mięśniowych prowadzący do dalszych powikłań;
- obrzęk wątroby, krwawienie z wątroby;
- rak nerki;
- zmiany na skórze podobne do łuszczycy;
- rak skóry;
- bledność skóry;
- zwiększenie we krwi liczby płytek krwi lub plazmocytów (rodzaj białych krwinek);
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi;
- częściowa lub całkowita utrata widzenia;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- ślinienie się;
- wytrzeszcz oczu;
- nadwrażliwość na światło;
- przyspieszenie oddechu;
- ból odbytnicy;
- kamica żółciowa;
- przepuklina;
- urazy;
- łamliwość lub osłabienie paznokci;
- nieprawidłowe odkładanie się białek w narządach;

- śpiączka;
- owrzodzenie jelit;
- niewydolność wielonarządowa;
- zgon;
- zakrzep krwi w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Jeśli pacjent otrzymuje Bortezomib Sandoz razem z innymi lekami w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka, mogą u niego wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie płuc;
- utrata apetytu;
- nadwrażliwość, drętwienie, mrowienie lub odczucie pieczenia skóry lub ból rąk albo stóp na skutek uszkodzenia nerwu;
- nudności i wymioty;
- biegunka;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- zaparcie;
- ból mięśni, ból kości;
- utrata włosów i nieprawidłowa ich struktura;
- zmęczenie, uczucie osłabienia;
- gorączka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej 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, zapalenie oskrzeli, kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny, objawy grypopodobne;
- zakażenia grzybicze;
- nadwrażliwość (reakcja uczuleniowa);
- za małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowo wydzielaną insulinę;
- zastój płynów;
- zaburzenia snu;
- utrata przytomności;
- zaburzenia świadomości, splątanie;
- uczucie zawrotów głowy;
- przyspieszone bicie serca, nadciśnienie tętnicze, nasilone pocenie;
- nieprawidłowe widzenie, niewyraźne widzenie;
- niewydolność serca, zawał serca, bóle w klatce piersiowej, odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca;
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze;
- nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego po zmianie pozycji ciała na stojącą, co może prowadzić do omdlenia;
- duszność podczas wysiłku;
- kaszel;
- czkawka;
- dzwonienie w uszach, odczucie dyskomfortu w uszach;
- krwawienie z jelit lub żołądka;
- zgaga;
- ból jamy ustnej, ból gardła;
- ból żołądka, odbijanie;
- trudności w połykaniu;
- zakażenie lub zapalenie żołądka i jelit;
- ból brzucha;
- ból jamy ustnej lub warg, owrzodzenie jamy ustnej;

- zmiana czynności wątroby;
- świąd skóry;
- zaczerwienienie skóry;
- wysypka;
- skurcze mięśni;
- ból mięśni, ból kości;
- zakażenie dróg moczowych;
- ból kończyn;
- obrzęk, w tym obejmujący oczy i inne części ciała;
- dreszcze;
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia;
- ogólne złe samopoczucie;
- zmniejszenie masy ciała;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie wątroby;
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), której objawami mogą być: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) odczucie zawrotów głowy i (lub) omdlenia, silny świąd skóry lub wzniesione guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu, zapaść;
- zaburzenia ruchu, porażenie, skurcze mięśni, drżenia mięśniowe;
- zawroty głowy pochodzenia obwodowego;
- utrata słuchu, głuchota;
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające pobieranie przez organizm wystarczającej ilości tlenu. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, duszność, duszność w spoczynku, spływanie oddechu, lub zatrzymanie oddechu, świszczący oddech;
- powstawanie zakrzepów krwi w płucach;
- zażółcenie oczu i skóry (żółtaczka);
- guzek w powiece (gradówka), zaczerwienienie i obrzęk powieki.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zakrzep 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przygotowany roztwór:

Wykazano, że przygotowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 dni w temperaturze 25°C przy 60% wilgotności względnej (RH) lub przez 15 dni w temperaturze 5±3°C, bez dostępu światła, zarówno w fiolce, jak i w polipropylenowej strzykawce.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy użyć natychmiast, chyba że metoda rozpuszczenia proszku i rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeżeli lek nie zostanie podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Lek Bortezomib Sandoz jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bortezomib Sandoz

- Substancją czynną leku jest bortezomib. Każda fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem).
- Pozostałym składnikiem jest mannitol.

Podanie dożylnie

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

Podanie podskórne

Po rozpuszczeniu proszku 1 ml roztworu do wstrzykiwań podskórnych zawiera 2,5 mg bortezomibu.

Jak wygląda Bortezomib Sandoz i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Bortezomib Sandoz to biały lub białawy zbrylony proszek lub proszek.

Produkt Bortezomib Sandoz jest pakowany w szklane fiolki z gumowym korkiem i niebieską nakładką typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019

Logo Sandoz

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ DOŻYLNÝCH

Uwaga: Bortezomib Sandoz jest lekiem cytotoksycznym, dlatego należy zachować ostrożność podczas postępowania z nim i przygotowywania do użycia. W celu zapewnienia ochrony skóry przed kontaktem z lekiem zaleca się stosowanie rękawiczek i odzieży ochronnej.

BORTEZOMIB SANDOZ NIE ZAWIERA KONSERWANTÓW, DLATEGO PODCZAS POSTĘPOWANIA Z LEKIEM NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH.

- 1.1 Przygotowanie fiołki 3,5 mg:** do fiołki zawierającej proszek Bortezomib Sandoz **dodać 3,5 ml** jałowego roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%). Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa krócej niż 2 minuty.

Stężenie powstałego roztworu będzie wynosiło 1 mg/ml. Roztwór będzie przejrzysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

- 1.2** Przed podaniem roztwór należy obejrzeć, czy nie zawiera nierozpuszczonych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia. W razie zauważenia jakiegokolwiek zmiany zabarwienia lub wytrącenia się osadu, roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że właściwa dawka zostanie podana **drogą dożylną** (1 mg/ml).

- 1.3** Przygotowany roztwór nie zawiera konserwantów i należy go użyć niezwłocznie po przygotowaniu. Jednak wykazano, że przygotowany roztwór przechowywany w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 dni w temperaturze 25°C przy 60% wilgotności względnej (RH) lub przez 15 dni w temperaturze 5±3°C, bez dostępu światła. Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy użyć natychmiast, chyba że metoda rozpuszczenia proszku i rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli przygotowany roztwór nie jest podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu proszku należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego 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 oznakowana, jako do podania dożylnego).
- Wstrzyknąć roztwór z lekiem w trwającym 3 do 5 sekund wstrzyknięciu dożylnym (bolusie) przez założony obwodowo lub centralnie cewnik dożylny.

- Przepłukać dożylny cewnik jałowym roztworem sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%).

Lek BORTEZOMIB SANDOZ o mocy 3,5 mg PRZEZNACZONY JEST DO PODAWANIA DOŻYLNEGO LUB PODSKÓRNEGO. Nie podawać inną drogą. Podanie dokanalowe powodowało zgon pacjenta.

3. USUWANIE

Fiolki są przeznaczone do jednorazowego użytku i każdą pozostałość roztworu należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Poniższa informacja jest przeznaczona dla fachowego personelu medycznego:
Tylko lek o mocy 3,5 mg można podawać podskórnie.

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ PODSKÓRNYCH

Uwaga: Bortezomib Sandoz jest lekiem cytotoksycznym, dlatego należy zachować ostrożność podczas postępowania z nim i przygotowywania do użycia. W celu zapewnienia ochrony skóry przed kontaktem z lekiem zaleca się stosowanie rękawiczek i odzieży ochronnej.

LEK BORTEZOMIB SANDOZ NIE ZAWIERA KONSERWANTÓW, DLATEGO PODCZAS POSTĘPOWANIA Z LEKIEM NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH.

- 1.4 Przygotowanie fiolki 3,5 mg: do fiolki zawierającej proszek Bortezomib Sandoz dodać 1,4 ml jałowego roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%). Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa krócej niż 2 minuty.

Stężenie powstałego roztworu będzie wynosiło 2,5 mg/ml. Roztwór będzie przejrzysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

- 1.5 Przed podaniem roztwór należy obejrzeć, czy nie zawiera nierozpuszczonych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia. W razie zauważenia jakiegokolwiek zmiany zabarwienia lub wytrącenia się osadu, roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że właściwa dawka zostanie podana **drogą podskórną** (2,5 mg/ml).
- 1.6 Przygotowany roztwór nie zawiera konserwantów i należy go użyć niezwłocznie po przygotowaniu. Jednak wykazano, że przygotowany roztwór przechowywany w oryginalnej fiolce i (lub) strzykawce zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 dni w temperaturze 25°C przy 60% wilgotności względnej (RH) lub przez 15 dni w temperaturze 5±3°C, bez dostępu światła. Całkowity czas przechowywania roztworu przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin. Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy użyć natychmiast, chyba że metoda rozpuszczenia proszku i rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli przygotowany roztwór nie jest podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu proszku należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego 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 oznakowana, jako do podania podskórnego).
- Wstrzyknąć roztwór z lekiem podskórnie, pod kątem 45-90°.
- Przygotowany roztwór podaje się podskórnie w udo (prawe lub lewe) lub brzuch (po prawej lub lewej stronie).

- Podczas kolejnych wstrzyknień należy zmieniać strony.
- W razie wystąpienia miejscowych reakcji po podskórnym wstrzyknięciu leku Bortezomib Sandoz, można albo podawać podskórnym roztwór leku o mniejszym stężeniu (1 mg/ml zamiast 2,5 mg/ml), albo zmienić sposób podawania na wstrzyknięcie dożylnie.

Lek BORTEZOMIB SANDOZ o mocy 3,5 mg PRZEZNACZONY JEST WYŁĄCZNIE DO PODAWANIA PODSKÓRNEGO LUB DOŻYLNIEGO. Nie podawać inną drogą. Podanie dokanałowe powodowało zgon pacjenta.

3. USUWANIE

Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku i każdą pozostałość roztworu należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.