

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Bortezomib Alpha-Medical 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju bortezomib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Bortezomib Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Bortezomib Alpha-Medical
3. Kako primjenjivati Bortezomib Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bortezomib Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Bortezomib Alpha-Medical i za što se koristi

Bortezomib Alpha-Medical sadrži djelatnu tvar bortezomib, takozvani "inhibitor proteasoma". Proteasomi imaju važnu ulogu u kontroli funkcije i rasta stanice. Utječući na njihove funkcije, bortezomib može uništiti stanice raka.

Bortezomib Alpha-Medical primjenjuje se u liječenju bolesnika s multiplim mijelomom (rak koštane srži) u bolesnika starijih od 18 godina:

- samostalno ili zajedno sa lijekom pegiliranim liposomalnim doksorubicinom ili deksametazonom, u bolesnika kod kojih je došlo do pogoršanja bolesti (progresije) nakon posljednje terapije, te su prethodno prošli ili nisu predviđeni za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica;
- zajedno s lijekovima melfalan i prednizon u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni te nisu predviđeni za liječenje visokim dozama kemoterapije u kombinaciji s transplantacijom krvotvornih matičnih stanica;
- zajedno s lijekom deksametazonom ili deksametazonom u kombinaciji s talidomidom za bolesnike koji prethodno nisu bili liječeni, te prije nego što prime liječenje visokim dozama kemoterapije u kombinaciji s transplantacijom matičnih krvotvornih stanica (uvodno liječenje).

Bortezomib Alpha-Medical primjenjuje se u liječenju limfoma plaštenih stanica (vrsta raka koji zahvaća limfne čvorove) u bolesnika starosti 18 godina ili starijih u kombinaciji s lijekovima rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom, u bolesnika čija bolest prethodno nije bila liječena i za koje nije prikladna transplantacija krvnih matičnih stanica.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bortezomib Alpha-Medical

##### Nemojte primjenjivati Bortezomib Alpha-Medical:

- ako ste alergični na bortezomib, bor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate određene teške plućne ili srčane tegobe.

##### Upozorenja i mjere opreza

Ako imate nešto od navedenog, morate o tome obavijestiti svog liječnika:

- snižen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica
- tegobe s krvarenjem i/ili snižen broj krvnih pločica
- proljev, zatvor, mučninu ili povraćanje

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>10 - 06 - 2025</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |

- nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost u prošlosti
- tegobe s bubrežima
- umjereni do teški problemi s jetrom
- obamrlost, trnce ili bolove u šakama ili stopalima (neuropatija) u prošlosti
- tegobe sa srcem ili krvnim tlakom
- nedostatak zraka ili kašljanje
- napadaji
- herpes zoster (lokalizirano, uključujući područje oko očiju ili prošireno po cijelom tijelu)
- simptome sindroma lize tumora poput grčenja mišića, slabosti mišića, smetenosti, gubitka vida ili smetnji, te nedostatka zraka
- gubitak memorije, poteškoće pri razmišljanju, poteškoće pri hodu ili gubitak vida. Ovo mogu biti znakovi teške infekcije mozga pri čemu Vam liječnik može predložiti dodatne preglede i praćenje.

Imati ćete redovne kontrole krvi prije i tijekom liječenja Bortezomibom Alpha-Medical, kako bi se redovito provjerio broj krvnih stanica.

Ako imate limfom plaštenih stanica i uz Bortezomib Alpha-Medical primате lijek rituksimab morate obavijestiti svog liječnika:

- ako mislite da trenutno imate infekciju virusom hepatitisa ili ste ju imali u prošlosti. U nekoliko slučajeva, bolesnici koji su imali hepatitis B, mogli bi imati ponovnu pojavu hepatitisa, koja može biti smrtonosna. Ako ste u prošlosti imali infekciju virusom hepatitisa B, liječnik će Vas pažljivo pregledati na znakove aktivnog hepatitisa B.

Za informacije o svim lijekovima koji se uzimaju zajedno s Bortezomibom Alpha-Medical, morate pročitati pripadajuću uputu o lijeku, prije započinjanja liječenja Bortezomibom Alpha-Medical. Kada se primjenjuje talidomid, potrebna je posebna pažnja vezana uz mjere prevencije i testiranje na trudnoću (vidjeti Trudnoća i dojenje u ovom dijelu).

### **Djeca i adolescenti**

Bortezomib Alpha-Medical ne smije se primjenjivati kod djece i adolescenata jer nije poznato kako će lijek utjecati na njih.

### **Drugi lijekovi i Bortezomib Alpha-Medical**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno naglasite svome liječniku ako koristite lijek koji u svom sastavu ima sljedeće tvari:

- ketokonazol, za liječenje gljivičnih infekcija
- ritonavir, uzima se za liječenje HIV infekcije
- rifampicin, antibiotik za liječenje bakterijskih infekcija
- karbamazepin, fenitoin ili fenobarbital za liječenje epilepsije
- Gospinu travu (*Hypericum perforatum*) koja se primjenjuje kod depresije ili drugih stanja
- oralne antidijabetike.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne smijete primati Bortezomib Alpha-Medical ako ste trudni, osim ako to nije neophodno.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme trajanja liječenja i još 8 mjeseci nakon završetka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite zamrznuti svoje jajne stanice prije nego što započnete liječenje.

Muškarci ne smiju začeti dijete za vrijeme primjene lijeka Bortezomib Alpha-Medical te trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme trajanja liječenja te do 5 mjeseci nakon prestanka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite pohraniti svoju spermu prije nego što započnete liječenje.

Ne smijete dobiti dok primete Bortezomib Alpha-Medical. Razgovarajte sa svojim liječnikom kada je sigurno ponovno početi s dojenjem nakon što završite liječenje.

Talidomid uzrokuje prirodene poremećaje i dovodi do smrti fetusa. Kada se Bortezomib Alpha-Medical daje zajedno s talidomidom, morate slijediti program namijenjen prevenciji trudnoće za talidomid (vidjeti uputu o lijeku za talidomid).

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bortezomib Alpha-Medical može uzrokovati umor, omaglicu, nesvjesticu ili zamagljen vid. Nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima ako imate takve nuspojave; čak i ako ih ne osjećate, i dalje morate biti na oprezu.

### **3. Kako primjenjivati Bortezomib Alpha-Medical**

Vaš će liječnik izračunati dozu Bortezomiba Alpha-Medical prema vašoj visini i težini (površini tijela). Uobičajena početna doza Bortezomiba Alpha-Medical je 1,3 mg/m<sup>2</sup> površine tijela, dva puta tjedno. Vaš liječnik može promijeniti dozu i ukupni broj ciklusa liječenja ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, pojavi određenih nuspojava i drugim prisutnim stanjima (npr. problemi s jetrom).

#### *Progresivni multipli mijelom*

Kada se daje sam (kao monoterapija), primit ćete 4 doze Bortezomiba Alpha-Medical u venu ili potkožno 1., 4., 8. i 11. dana, nakon čega slijedi 10-dnevno „razdoblje odmora“ bez primjene lijeka. Ovo razdoblje od 21 dana (3 tjedna) odgovara jednom ciklusu liječenja. Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

Bortezomib Alpha-Medical može Vam se također dati zajedno s lijekovima koji se zovu pegilirani liposomalni doksorubicin ili deksametazon.

Kada se Bortezomib Alpha-Medical daje zajedno s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom, Bortezomib Alpha-Medical ćete primiti u venu ili potkožno u ciklusu liječenja koji traje 21 dan, a pegilirani liposomalni doksorubicin u dozi od 30 mg/m<sup>2</sup> kao infuziju u venu nakon injekcije Bortezomiba Alpha-Medical, na 4. dan ciklusa liječenja Bortezomibom Alpha-Medical (koji traje 21 dan).

Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

Kada se Bortezomib Alpha-Medical daje zajedno s deksametazonom, Bortezomib Alpha-Medical ćete primiti u venu ili potkožno u ciklusu liječenja koji traje 21 dan, a deksametazon od 20 mg uzet ćete kroz usta 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11., i 12. dana ciklusa liječenja Bortezomibom Alpha-Medical (koji traje 21 dan).

Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

#### *Prethodno neliječeni multipli mijelom*

Ukoliko se prethodno niste liječili od multiplog mijeloma i **niste** predviđeni za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, Bortezomib Alpha-Medical ćete primiti u kombinaciji s druga dva lijeka; melfalan i prednizon.

U ovom slučaju, trajanje jednog ciklusa liječenja je 42 dana (6 tjedana). Primit ćete 9 ciklusa (54 tjedna).

- Tijekom 1. do 4. ciklusa Bortezomib Alpha-Medical primjenjuje se dva puta tjedno (na 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. i 32. dan).
- Tijekom 5. do 9. ciklusa Bortezomib Alpha-Medical primjenjuje se jednom tjedno (na 1., 8., 22. i 29. dan).

Melfalan ( $9 \text{ mg/m}^2$ ) i prednizon ( $60 \text{ mg/m}^2$ ) primjenjuju se na usta i daju se 1., 2., 3. i 4. dana prvog tjedna primjene tijekom svih ciklusa.

Ukoliko se prethodno niste liječili od multiplog mijeloma i **predviđeni ste** za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica Bortezomib Alpha Medical primit ćete u venu ili potkožno, u kombinaciji s lijekovima deksametazonom, ili deksametazonom i talidomidom kao uvodno liječenje. Kada se Bortezomib Alpha-Medical primjenjuje zajedno s deksametazonom, bortezomib ćete primiti u venu ili potkožno u ciklusu liječenja koji traje 21 dan, a deksametazon od 40 mg se primjenjuje kroz usta 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. dana ciklusa liječenja Bortezomibom Alpha-Medical (koji traje 21 dan).

Primit ćete 4 ciklusa (12 tjedana).

Kada se Bortezomib Alpha-Medical primjenjuje zajedno s talidomidom i deksametazonom, trajanje ciklusa liječenja je 28 dana (4 tjedna).

Deksametazon od 40 mg se uzima kroz usta 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. dan ciklusa liječenja Bortezomibom Alpha-Medical (koji traje 28 dana), a talidomid se uzima kroz usta, 50 mg na dan do 14 dana prvog ciklusa, te ukoliko se podnosi, doza talidomida se povisuje na 100 mg 15.-28. dan, te se dalje može povisiti na 200 mg na dan od drugog ciklusa na dalje.

Možete primiti do 6 ciklusa (24 tjedna).

#### *Prethodno neliječen limfom plaštenih stanica*

Ako Vam prethodno nije liječen limfom plaštenih stanica Bortezomib Alpha-Medical primit ćete u venu ili potkožno zajedno s lijekovima rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom. Bortezomib Alpha-Medical primjenjuje se u venu ili potkožno 1., 4., 8. i 11. dan, nakon čega slijedi „razdoblje odmora“ bez liječenja. Trajanje ciklusa liječenja je 21 dan (3 tjedna).

Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna). Sljedeći lijekovi daju se 1. dana svakog ciklusa liječenja Bortezomibom Alpha-Medical (u trajanju od 21-dan) kao infuzije u venu:

Rituksimab  $375 \text{ mg/m}^2$ , ciklofosfamid  $750 \text{ mg/m}^2$  i doksorubicin  $50 \text{ mg/m}^2$ .

Prednizon se daje kroz usta  $100 \text{ mg/m}^2$  1., 2., 3., 4. i 5. dana ciklusa liječenja Bortezomibom Alpha-Medical.

#### **Kako se primjenjuje Bortezomib Alpha-Medical**

Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u venu ili potkožnu primjenu. Bortezomib Alpha-Medical će Vam primijeniti liječnik (ili drugi zdravstveni djelatnik) koji ima iskustvo u primjeni citotoksičnih lijekova.

Bortezomib Alpha-Medical prašak za otopinu potrebno je otopiti prije primjene. To će učiniti zdravstveni djelatnik. Ta se otopina zatim daje injekcijom ili u venu ili pod kožu. Venska injekcija daje se brzo tijekom 3 do 5 sekundi. Potkožna injekcija primjenjuje se u bedro ili trbuh.

#### **Ako primite više Bortezomiba Alpha-Medical nego što ste trebali**

Budući da Vam ovaj lijek daje liječnik ili medicinska sestra, nije vjerojatno da će Vam primijeniti previše lijeka. U slučaju predoziranja, koje nije vjerojatno, liječnik će Vas pratiti radi nuspojava.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti ozbiljne.

Ako Bortezomib Alpha-Medical primete za multipli mijelom ili limfom plaštenih stanica, odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- grčenje mišića, slabost mišića
- smetenost, gubitak vida ili smetnje vida, sljepoću, napadaje, glavobolje
- nedostatak zraka, oticanje stopala ili promjene broja otkucaja srca, visoki krvni tlak, umor,

nesvjestica

- kašalj i poteškoće s disanjem ili stezanje u prsnoj koži.

Liječenje Bortezomibom Alpha-Medical vrlo često može uzrokovati smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (trombocita) u krvi. Stoga ćete prije i za vrijeme liječenja Bortezomibom Alpha-Medical ići na redovite kontrole krvi, kako bi se redovito provjerio broj krvnih stanica. Može doći do smanjenja broja:

- krvnih pločica, zbog čega možete biti skloniji pojavljivanju modrica ili krvarenju bez vidljivih ozljeda (npr. krvarenje iz crijeva, želuca, usta i desni ili krvarenje u mozgu ili jetri)
- crvenih krvnih stanica, što može prouzročiti anemiju sa simptomima kao što su umor i bljedoća
- bijelih krvnih stanica, zbog čega možete biti skloniji infekcijama ili simptomima sličnima gripi.

Ako Bortezomibom Alpha-Medical primete za liječenje multiplog mijeloma mogu Vam se javiti sljedeće nuspojave:

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- osjetljivost, obamrlost, trnci ili osjećaj žarenja kože ili bol u šakama ili stopalima zbog oštećenja živaca
- smanjenje broja crvenih i/ili bijelih krvnih stanica (vidjeti iznad)
- vrućica
- mučnina ili povraćanje, gubitak apetita
- zatvor sa ili bez nadutosti (može biti težak)
- proljev: u tom slučaju, važno je da pijete više vode nego inače. Liječnik će Vam možda dati još neki lijek da kontrolira proljev
- umor, osjećaj slabosti
- bol u mišićima, bol u kostima

**Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- nizak krvni tlak, nagli pad krvnog tlaka pri ustajanju, što može dovesti do nesvjestice
- visoki krvni tlak
- smanjena funkcija bubrega
- glavobolja
- opći osjećaj bolesti, bol, vrtoglavica, ošamućenost, osjećaj slabosti ili gubitak svijesti
- drhtavica
- infekcije, uključujući upalu pluća, infekcije dišnog sustava, bronhitis, gljivične infekcije, iskašljavanje sluzi, bolest slična gripi
- herpes zoster (lokalizirano, uključujući područje oko očiju ili prošireno po cijelom tijelu)
- bolovi u prsnoj koži, nedostatak zraka pri tjelesnom naporu
- različite vrste osipa
- svrbež kože, kvržice na koži ili suha koža
- crvenjenje lica ili popucale sitne kapilare
- crvenilo kože
- dehidracija
- žgaravica, nadutost, podrigivanje, vjetrovi, bol u želucu, krvarenje iz crijeva ili iz želuca
- promijenjena funkcija jetre
- rane na ustima ili na usnama, suha usta, čirevi u ustima ili grlobolja
- gubitak tjelesne težine, gubitak osjeta okusa
- grčevi u mišićima, mišićni spazam, mišićna slabost, bol u udovima
- zamućen vid
- infekcija vanjskog sloja oka i unutarnje površine kapaka (konjuktivitis)
- krvarenje iz nosa

- poremećaji ili problemi sa spavanjem, znojenje, tjeskoba, promjene raspoloženja, depresivno raspoloženje, nemir i uznemirenost, promjene duševnog stanja, dezorijentiranost
- oticanje tijela, uključujući područje oko očiju i druge dijelove tijela

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- zatajenje srca, srčani udar, bol u prsnom košu, nelagoda u prsnom košu, ubrzan ili usporen srčani ritam
- zatajenje bubrega
- upala vena, krvni ugrušci u venama i plućima
- problemi sa zgrušnjavanjem krvi
- nedostatna cirkulacija
- upala srčane ovojnice ili tekućina oko srca
- infekcije, uključujući infekcije mokraćnih putova, gripa, infekcije virusom herpesa, infekcija uha i celulitis
- krvave stolice ili krvarenje iz sluznica, npr. iz usta, rodnice
- moždano-krvožilni poremećaji
- paraliza, napadaji, padovi, poremećaji pokreta, abnormalnost ili promjena u, ili smanjen osjet (dodira, sluha, okusa, mirisa), poremećaj pažnje, drhtanje, trzanje mišića
- artritis, uključujući upalu zglobova na prstima, nožnim prstima i čeljusti
- poremećaji koji djeluju na pluća, i tako onemogućuju dostupnost dovoljne količine kisika vašem tijelu. Neki od slučajeva uključuju otežano disanje, nedostatak zraka, nedostatak zraka u stanju bez napora, disanje koje postaje plitko, teško ili prestaje, piskanje
- štucanje, poremećaj govora
- pojačana ili smanjena proizvodnja mokraće (zbog oštećenja bubrega), bolno mokrenje ili krv/bjelančevine u mokraći, zadržavanje tekućine
- promijenjene razine svijesti, smetenost, oštećenje ili gubitak pamćenja
- preosjetljivost
- naglušnost, gluhoća ili zvonjenje u ušima, nelagoda u uhu
- poremećaj hormona koji može utjecati na apsorpciju soli i vode
- prekomjerna aktivnost štitnjače
- nemogućnost stvaranja dovoljno inzulina ili rezistencija na normalne razine inzulina
- nadražene ili upaljene oči, pretjerano vlaženje očiju, bol u oku, suhe oči, infekcije oka, kvržica na kapku (halacion), crveni i otečeni kapci, iscjedak iz očiju, poremećaj vida, krvarenje oka
- oticanje limfnih žlijezda
- ukočenost zglobova ili mišića, osjećaj težine, bol u preponama
- gubitak kose i neuobičajena tekstura dlake
- alergijske reakcije
- crvenilo ili bol na mjestu primjene injekcije
- bol u ustima
- infekcije ili upale u ustima, čirevi u ustima, jednjaku, želucu i crijevima, ponekad povezani s bolovima ili krvarenjem, slabe kretanje crijeva (uključujući začepljenje), nelagodnost u trbuhu ili jednjaku, otežanim gutanjem, povraćanjem krvi
- kožne infekcije
- bakterijske i virusne infekcije
- infekcija zuba
- začepljenje žučnog voda
- bol spolnih organa, poteškoće s postizanjem erekcije
- povećanje težine
- žeđ
- hepatitis
- poremećaji na mjestu primjene injekcije ili poremećaj povezan s uređajem kojim se daje

injekcija

- kožne reakcije i poremećaji (koji mogu biti teški i opasni po život), čirevi na koži
- nastanak modrica, padovi i ozljede
- upala ili krvarenje krvnih žila koja se može javiti u obliku malih crvenih ili ljubičastih točkica (obično na nogama) odnosno mrlja u obliku modrica pod kožom ili tkivom
- dobroćudne ciste
- teško reverzibilno stanje mozga koje uključuje napadaje, visoki krvni tlak, glavobolje, umor, zbunjenost, sljepoću ili druge probleme s vidom.

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)**

- tegobe sa srcem uključujući srčani udar, angina
- ozbiljna upala živaca, koja može uzrokovati paralizu i poteškoće s disanjem (Guillain-Barréov sindrom)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- promjena boje vena
- upala moždinskog živca
- tegobe s uhom, krvarenje iz uha
- smanjena aktivnost štitnjače
- Budd–Chiarijev sindrom (klinički simptomi uzrokovani začepljenjem jetrenih vena)
- promjene funkcije ili abnormalna funkcija crijeva
- krvarenje u mozgu
- žućkasta boja očiju i kože (žutica)
- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) znakovi koji mogu uključiti otežano disanje, bol ili stezanje u prsnom košu i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, teški oblik svrbeža kože ili izbočine na koži, oticanje lica, usnica, jezika i /ili grla, što može izazvati otežano gutanje, kolaps
- poremećaj dojki
- puknuće/laceracija rodnice
- oticanje spolnih organa
- netoleracija na konzumaciju alkohola
- opadanje ili gubitak tjelesne mase
- pojačan apetit,
- fistula
- izljev u zglobovima
- ciste na ovojnici zglobova (sinovijalne ciste)
- lomovi
- kidanje mišićnih vlakana koje dovodi do drugih komplikacija
- oticanje jetre, krvarenje iz jetre
- karcinom bubrega
- stanje kože kao kod psorijaze
- karcinom kože
- blijeda koža
- povećanje krvnih pločica ili plazma stanica (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- krvni ugrušak u malim krvnim žilama (trombotička mikroangiopatija)
- abnormalna reakcija na transfuziju krvi
- djelomičan ili potpuni gubitak vida
- smanjena spolna želja
- slinjenje
- izbuljene oči
- preosjetljivost na svjetlo
- brzo disanje
- bol završnog crijeva
- žučni kamenci
- kila



- ozljede
- krhki ili slabi nokti
- nenormalno nakupljanje bjelančevina u vitalnim organima
- koma
- čirevi na crijevima
- zatajenje više organa
- smrt

Ako Bortezomib Alpha-Medical primete zajedno s drugim lijekovima za liječenje limfoma plaštenih stanica mogu Vam se javiti sljedeće nuspojave navedene ispod:

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- upala pluća
- gubitak apetita
- osjetljivost, utrnulost, trnci ili osjećaj žarenja kože ili bol u šakama ili stopalima zbog oštećenja živaca
- mučnina i povraćanje
- proljev
- čirevi u ustima
- zatvor
- bol u mišićima, bol u kostima
- gubitak kose i neuobičajena tekstura dlake
- umor, osjećaj slabosti
- vrućica

**Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- herpes zoster (lokalizirano, uključujući područje oko očiju ili prošireno po cijelom tijelu)
- infekcije virusom herpesa
- bakterijske i virusne infekcije
- infekcije dišnog sustava, bronhitis, iskašljavanje sluzi, bolest nalik gripi
- gljivične infekcije
- preosjetljivost (alergijska reakcija)
- nemogućnost stvaranja dovoljno inzulina ili rezistencija na normalne razine inzulina
- zadržavanje tekućine
- poteškoće ili problemi sa spavanjem
- gubitak svijesti
- promijenjena razina svijesti, smetenost
- osjećaj omaglice
- ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, znojenje,
- poremećaj vida, zamagljen vid
- zatajenje srca, srčani udar, bol u prsnom košu, nelagoda u prsnom košu, ubrzan ili usporen puls
- visoki ili niski krvni tlak
- nagli pad krvnog tlaka pri ustajanju, što može dovesti do nesvjestice
- nedostatak zraka pri tjelesnom naporu
- kašalj
- štucanje
- zvonjava u ušima, nelagoda u uhu
- krvarenje iz crijeva ili iz želuca
- žgaravica
- bol u želucu, nadutost
- otežano gutanje



- infekcija ili upala želuca i crijeva
- bol u želucu
- rane na ustima ili na usnama, grlobolja,
- promijenjena funkcija jetre
- svrbež kože
- crvenilo kože
- osip
- grčevi mišića
- infekcija mokraćnih putova
- bol u udovima
- oticanje tijela, uključujući oči i druge dijelove tijela
- drhtanje
- crvenilo ili bol na mjestu primjene injekcije
- opći osjećaj bolesti
- gubitak težine
- povećanje težine

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- hepatitis
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija) znakovi koji mogu uključiti otežano disanje, bol ili stezanje u prsnom košu i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, teški oblik svrbeža kože ili izbočine na koži, oticanje lica, usnica, jezika i /ili grla, što može izazvati otežano gutanje, kolaps
- poremećaji pokreta, paraliza, trzanje mišića
- vrtoglavica
- naglušnost, gluhoća
- poremećaji koji djeluju na pluća, i tako onemogućuju dostupnost dovoljne količine kisika Vašem tijelu. Neki od slučajeva uključuju otežano disanje, nedostatak zraka, nedostatak zraka u stanju bez napora, disanje koje postaje plitko, teško ili prestaje, piskanje
- krvni ugrušci u plućima
- žućkasta boja očiju i kože (žutica)
- krvžica na kapku (halacion), crveni i otečeni kapci

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)**

- krvni ugrušak u malim krvnim žilama (trombotička mikroangiopatija)
- ozbiljna upala živaca, koja može uzrokovati paralizu i poteškoće s disanjem (Guillain-Barréov sindrom).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Bortezomib Alpha-Medical**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu držite u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rekonstituirana otopina mora se primijeniti odmah nakon pripreme. Ako se rekonstituirana otopina ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja pripremljene otopine do primjene odgovornost su korisnika. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primjeni je 8 sati pri temperaturi od 25 °C uz čuvanje u originalnoj bočici i/ili štrcaljki, a ukupno vrijeme čuvanja rekonstituiranog lijeka, prije primjene, ne smije prijeći 8 sati. Nemojte upotrebljavati ovaj lijek ako uočite čestice i promjenu boje prije primjene.

Bortezomib Alpha-Medical je samo za jednokratnu primjenu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Bortezomib Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je bortezomib. Svaka bočica sadrži 3,5 mg bortezomiba (u obliku estera boronatne kiseline i manitola).
- Pomoćne tvari su manitol (E421) i dušik.

*Priprema za intravensku primjenu:*

Nakon rekonstitucije 1 ml otopine za injekciju u venu sadrži 1 mg bortezomiba.

*Priprema za supkutanu primjenu:*

Nakon rekonstitucije 1 ml otopine za potkožnu injekciju sadrži 2,5 mg bortezomiba.

### Kako Bortezomib Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Bortezomib Alpha-Medical prašak za otopinu za injekciju je bijeli do skoro bijeli kolačić ili prašak. Svaka kutija Bortezomib Alpha-Medical 3,5 mg praška za otopinu za injekciju sadrži staklenu bočicu od 8 ml sa sivim bromobutilnim gumenim čepom te aluminijskim *flip-off* zatvaračem s bijelom plastičnom kapicom.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.,  
Dragutina Golika 36,  
10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

PharmIdea SIA,  
4 Rupnicu Str., Olaine,  
Latvija, LV-2114, Latvija

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji put revidirana u lipnju 2025.**

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

### **REKONSTITUCIJA LIJEKA ZA PRIMJENU INTRAVENSKOM INJEKCIJOM**

Važno: Bortezomib Alpha-Medical je citotoksičan. Stoga je potreban oprez tijekom rukovanja i pripreme. Koristite rukavice i drugu zaštitnu odjeću kako bi se spriječio dodir s kožom.

ASEPTIČNA TEHNIKA RADA MORA SE STROGO POŠTOVATI TIJEKOM CIJELOG POSTUPKA RUKOVANJA BORTEZOMIBOM ALPHA-MEDICAL, BUDUĆI DA LIJEK NE SADRŽI KONZERVANSE.

- 1.1. **Priprema bočice od 3,5 mg: pažljivo dodajte 3,5 ml** sterilne 9 mg/ml otopine natrijevog klorida za injekciju (0,9 %) u bočicu koja sadrži prašak Bortezomib Alpha-Medical koristeći štrcaljku prikladne veličine bez uklanjanja čepa bočice. Otapanje liofiliziranog praška gotovo je u manje od 2 minute.

Koncentracija dobivene otopine bit će 1 mg/ml. Otopina će biti bistra i bezbojna s konačnim pH od 4 do 7. pH otopine ne trebate provjeravati.

- 1.2. Prije primjene, otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje. Ukoliko se uoči promjena boje ili prisutnost stranih čestica, otopinu je potrebno prikladno zbrinuti. Budite sigurni da primjenjujete ispravnu dozu za **intravenski** put primjene (1 mg/ml).
- 1.3. Rekonstituirana otopina ne sadrži konzervanse i treba ju primijeniti odmah nakon pripreme. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 8 sati pri temperaturi od 25°C uz čuvanje u originalnoj bočici i/ili štrcaljki. Ukupno vrijeme čuvanja rekonstituiranog lijeka prije primjene ne smije prijeći 8 sati. Ukoliko se rekonstituirana otopina ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine prije primjene odgovornost su korisnika.

Rekonstituiranu otopinu lijeka nije neophodno zaštititi od svjetlosti.

## **2. PRIMJENA LIJEKA**

- Nakon što je otopljena, povucite primjerenu količinu rekonstituirane otopine prema dozi izračunatoj na temelju bolesnikove površine tijela.
- Potvrdite dozu i koncentraciju lijeka u štrcaljki prije primjene (provjerite da je štrcaljka označena za intravensku primjenu).
- Ubrizgajte otopinu lijeka intravenskom bolus injekcijom kroz 3-5 sekundi kroz periferni ili centralni venski kateter u venu.
- Isperite periferni ili centralni venski kateter sterilnom 0,9% otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml).

**BORTEZOMIB ALPHA-MEDICAL 3,5 MG PRAŠAK ZA OTOPINU ZA INJEKCIJU JE ZA SUPKUTANU ILI INTRAVENSKU PRIMJENU. Nemojte primjenjivati drugim putevima primjene. Intratekalna primjena dovela je do smrti.**

### **3. POSTUPAK PRAVILNOG ZBRINJAVANJA**

Bočica je samo za jednokratnu primjenu a preostalu otopinu treba zbrinuti. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

<----->  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Samo bočica od 3,5 mg smije se primijeniti supkutano, što je opisano ispod.

### **REKONSTITUCIJA LIJEKA ZA PRIMJENU SUPKUTANOM INJEKCIJOM**

Važno: Bortezomib Alpha-Medical je citotoksično sredstvo. Stoga je potreban oprez tijekom rukovanja i pripreme. Koristite rukavice i drugu zaštitnu odjeću kako bi se spriječio dodir s kožom.

ASEPTIČNA TEHNIKA RADA MORA SE STROGO POŠTOVATI TIJEKOM CIJELOG POSTUPKA RUKOVANJA BORTEZOMIBOM ALPHA-MEDICAL, BUDUĆI DA LIJEK NE SADRŽI KONZERVANSE.

- 1.1. **Priprema bočice od 3,5 mg: pažljivo dodajte 1,4 ml** sterilne 9 mg/ ml otopine natrijevog klorida za injekciju (0,9 %) u bočicu koja sadrži prašak Bortezomib Alpha-Medical koristeći štrcaljku prikladne veličine bez uklanjanja čepa bočice. Otapanje liofiliziranog praška gotovo je u manje od 2 minute.

Koncentracija dobivene otopine bit će 2,5 mg/ml. Otopina će biti bistra i bezbojna s konačnim pH od 4 do 7. pH otopine ne trebate provjeravati.

- 1.2. Prije primjene, otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje. Ukoliko se uoči promjena boje ili prisutnost stranih čestica, otopinu je potrebno prikladno zbrinuti. Budite sigurni da primjenjujete ispravnu dozu za **supkutani** put primjene (2,5 mg/ml).
- 1.3. Rekonstituirana otopina ne sadrži konzervanse i treba ju primijeniti odmah nakon pripreme. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 8 sati pri temperaturi od 25°C uz čuvanje u originalnoj bočici i/ili štrcaljki. Ukupno vrijeme čuvanja rekonstituiranog lijeka ne smije prijeći 8 sati, prije primjene. Ukoliko se rekonstituirana otopina ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine prije primjene odgovornost su korisnika.

Rekonstituiranu otopinu lijeka nije neophodno zaštititi od svjetlosti.

## **2. PRIMJENA LIJEKA**

- Nakon što je otopljena, povucite primjerenu količinu rekonstituirane otopine prema dozi izračunatoj na temelju bolesnikove površine tijela.
- Potvrdite dozu i koncentraciju lijeka u štrcaljki prije primjene (provjerite da je štrcaljka označena za supkutanu primjenu).
- Primijenite injekciju supkutano, pod kutem od 45-90°.
- Rekonstituirana otopina primjenjuje se supkutano u bedro (desno ili lijevo) ili abdomen (desnu ili lijevu stranu).
- Za uzastopne injekcije treba mijenjati mjesta primjene injekcije.
- Ako se nakon supkutane injekcije Bortezomiba Alpha-Medical pojave reakcije na mjestu primjene, supkutano se može primijeniti otopina Bortezomiba Alpha-Medical manje koncentracije (1 mg/ml umjesto 2,5 mg/ml) ili se preporučuje prijeći na intravensku injekciju.

**BORTEZOMIB ALPHA-MEDICAL 3,5 MG PRAŠAK ZA OTOPINU ZA INJEKCIJU JE ZA SUPKUTANU ILI INTRAVENSKU PRIMJENU. Nemojte primjenjivati drugim putevima primjene. Intratekalna primjena dovela je do smrti.**

### **3. POSTUPAK PRAVILNOG ZBRINJAVANJA**

Bočica je samo za jednokratnu primjenu, a preostalu otopinu treba zbrinuti.  
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.