

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml otopina za injekciju bortezomib

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 EVER Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bortezomib EVER Pharma
3. Kako primjenjivati Bortezomib EVER Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bortezomib EVER Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bortezomib EVER Pharma i za što se koristi

Bortezomib EVER Pharma sadrži djelatnu tvar bortezomib, koja se naziva 'inhibitor proteasoma'. Proteasomi imaju važnu ulogu u kontroliranju staničnih funkcija i rasta stanica. Utječući na njihove funkcije, bortezomib može uništiti stanice raka.

Bortezomib EVER Pharma se primjenjuje 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 zajedno 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 EVER Pharma se primjenjuje 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 EVER Pharma

Nemojte primjenjivati Bortezomib EVER Pharma

- 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 sljedećeg, morate o tome obavijestiti svojeg liječnika:

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

- nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost u prošlosti
- tegobe s bubrezima
- 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 lijekom Bortezomib EVER Pharma, kako bi se redovito provjerio broj krvnih stanica.

Ako imate limfom plaštenih stanica i uz Bortezomib EVER Pharma primete lijek rituksimab morate obavijestiti svojeg liječnika:

- ako mislite da trenutno imate infekciju 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 hepatitisom B, liječnik će Vas pažljivo pregledati na znakove aktivnog hepatitisa B.

Za informacije o svim lijekovima koji se uzimaju zajedno s lijekom Bortezomib EVER Pharma, morate pročitati pripadajuću uputu o lijeku, prije započinjanja liječenja lijekom Bortezomib EVER Pharma. 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 EVER Pharma se ne smije primjenjivati kod djece i adolescenata, jer nije poznato kako će lijek utjecati na njih.

Drugi lijekovi i Bortezomib EVER Pharma

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

Posebno naglasite svojem liječniku ako koristite lijek koji u svojem 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

Bortezomib EVER Pharma se ne smije primjenjivati ako ste trudni, osim ako to nije jasno neophodno.

I muškarci i žene moraju koristiti djelotvorna kontracepcijska sredstva dok su na liječenju lijekom Bortezomib EVER Pharma, te do 3 mjeseca nakon liječenja. Ako trudnoća nastupi unatoč ovim mjerama, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ne smijete dojeti dok primete Bortezomib EVER Pharma. 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 EVER Pharma daje zajedno s talidomidom, morate slijediti program namijenjen prevenciji trudnoće za talidomid (vidjeti uputu o lijeku za talidomid).

Upravljanje vozilima i strojevima

Bortezomib EVER Pharma 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.

Bortezomib EVER Pharma sadržava natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Bortezomib EVER Pharma

Vaš će liječnik izračunati dozu lijeka Bortezomib EVER Pharma prema Vašoj visini i težini (površini tijela). Uobičajena početna doza lijeka Bortezomib EVER Pharma je 1,3 mg/m² 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 Bortezomib EVER Pharma daje sam (kao monoterapija), primit ćete 4 doze lijeka Bortezomib EVER Pharma intravenski 1., 4., 8. i 11. dana, nakon čega slijedi 10-dnevni 'period odmora' bez primjene lijeka. Ovo razdoblje od 21 dana (3 tjedna) odgovara jednom ciklusu liječenja. Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

Bortezomib EVER Pharma Vam se također može dati zajedno s lijekovima koji se zovu pegilirani liposomalni doksorubicin ili deksametazon.

Kada se Bortezomib EVER Pharma daje zajedno s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom, Bortezomib EVER Pharma ćete primiti intravenski u ciklusu liječenja koji traje 21 dan, a pegilirani liposomalni doksorubicin u dozi od 30 mg/m² daje se kao intravenska infuzija nakon injekcije lijeka Bortezomib EVER Pharma, na 4. dan ciklusa liječenja lijekom Bortezomib EVER Pharma koji traje 21 dan. Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

Kada se Bortezomib EVER Pharma daje zajedno s deksametazonom, Bortezomib EVER Pharma ćete primiti intravenski 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. dan ciklusa liječenja lijekom Bortezomib EVER Pharma koji traje 21 dan. Možete primiti do 8 ciklusa (24 tjedna).

Prethodno neliječeni multipli mijelom

Ako se prethodno niste liječili od multiplog mijeloma i **niste** predviđeni za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, Bortezomib EVER Pharma ćete primiti intravenski, **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 EVER Pharma se primjenjuje dva puta tjedno (na 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. i 32. dan).
- Tijekom 5. do 9. ciklusa, Bortezomib EVER Pharma se primjenjuje jednom tjedno (na 1., 8., 22. i 29. dan). Melfalan (9 mg/m²) i prednizon (60 mg/m²) primjenjuju se kroz usta i daju se 1., 2., 3. i 4. dana prvog tjedna primjene tijekom svih ciklusa.

Ako se prethodno niste liječili od multiplog mijeloma i **predviđeni ste** za transplantaciju krvotvornih

matičnih stanica, Bortezomib EVER Pharma ćete primiti intravenski ili potkožno, u kombinaciji s lijekovima deksametazonom, ili deksametazonom i talidomidom kao uvodno liječenje.

Kada se Bortezomib EVER Pharma primjenjuje **zajedno s deksametazonom**, Bortezomib EVER Pharma ćete primiti intravenski 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 lijekom Bortezomib EVER Pharma koji traje 21 dan. Primit ćete 4 ciklusa (12 tjedana).

Kada se Bortezomib EVER Pharma 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 lijekom Bortezomib EVER Pharma koji traje 28 dana, a talidomid se uzima kroz usta, 50 mg na dan do 14 dana prvog ciklusa, te ako 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 pa nadalje. Možete primiti do 6 ciklusa (24 tjedna).

Prethodno neliječen limfom plaštenih stanica

Ako Vam prethodno nije liječen limfom plaštenih stanica, Bortezomib EVER Pharma ćete primiti intravenski ili potkožno zajedno s lijekovima rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom.

Bortezomib EVER Pharma se primjenjuje intravenski ili potkožno 1., 4., 8. i 11. dan, nakon čega slijedi 'period 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 lijekom Bortezomib EVER Pharma u trajanju od 21-dan kao intravenske infuzije:

Rituksimab 375 mg/m², ciklofosfamid 750 mg/m² i doksorubicin 50 mg/m².

Prednizon se daje kroz usta 100 mg/m² 1., 2., 3., 4. i 5. dana ciklusa liječenja lijekom Bortezomib EVER Pharma.

Kako se primjenjuje Bortezomib EVER Pharma

Ovaj lijek namijenjen je za potkožnu ili, nakon razrjeđivanja, intravensku primjenu. Bortezomib EVER Pharma će Vam primijeniti zdravstveni radnik koji ima iskustvo u primjeni citotoksičnih lijekova. Otopina se ubrizgava u venu ili se daje pod kožu. Injekcija u venu traje kratko, svega 3 do 5 sekundi. Injekcija pod kožu daje se u bedro ili područje trbuha.

Ako primite više lijeka Bortezomib EVER Pharma nego što ste trebali

Budući da Vam ovaj lijek daje liječnik ili medicinska sestra, nije vjerojatno da će Vam se 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 EVER Pharma primete za multipli mijelom ili limfom plaštenih stanica, odmah obavijestite svojeg 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 prsnom košu.

Liječenje lijekom Bortezomib EVER Pharma vrlo često može uzrokovati smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (trombocita) u krvi. Stoga ćete prije i za vrijeme liječenja lijekom Bortezomib EVER Pharma morati 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 Bortezomib EVER Pharma primete za **liječenje multiplog mijeloma** mogu Vam se javiti sljedeće nuspojave navedene ispod:

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 prsnom košu, 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
- naglušost, 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 kretnje crijeva (uključujući začepljenje), nelagodnom u trbuhu ili jednjaku, otežanim gutanjem, povraćanjem krvi
- kožne infekcije
- bakterijske i virusne infekcije
- infekcija zuba
- upala gušterače, 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-Barreov 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
- netolerancija 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 EVER Pharma 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 nesvjesticke
- 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 (anafilačkička reakcija) znakovi koji mogu uključiti otežano disanje, bol, ili stezanje u prsnom košu i/ili osjećaj omaglice/nesvjesticke, 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)
 - kvržica 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-Barreov 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 EVER Pharma

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 u mjesecu.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C)

Bočicu držite u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otopinu treba upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja/razrijeđivanja. Ako se (razrijeđena) otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja pripremljene otopine do primjene odgovornost su korisnika. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost (razrijeđene) otopine u primjeni je 28 dana na temperaturi od 2 do 8°C i na temperaturi do 25 °C kad se prije primjene čuva u originalnoj bočici i/ili polipropilenskoj štrcaljki zaštićeno od svjetlosti te 24 sata na temperaturi do 25 °C pri normalnim uvjetima unutarnjeg osvjetljenja.

Vrijeme čuvanja u štrcaljki isto je za razrijeđenu i nerazrijeđenu otopinu.

Bortezomib EVER Pharma je samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bortezomib EVER Pharma sadrži

- Djelatna tvar je bortezomib. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 2,5 mg bortezomiba (u obliku estera boronatne kiseline i manitola). Jedna bočica s 1 ml otopine za injekciju sadrži 2,5 mg bortezomiba (u obliku estera boronatne kiseline i manitola). Jedna bočica s 1,4 ml otopine za injekciju sadrži 3,5 mg bortezomiba (u obliku estera boronatne kiseline i manitola). Svaka bočica sadrži dodatnu količinu lijeka od 0,2 ml.
- Pomoćne tvari su manitol (E421), natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti), kloridna kiselina (za podešavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

Bočica od 1 ml

Supkutana primjena: Lijek je spreman za uporabu u koncentraciji od 2,5 mg/ml.

Intravenska primjena: Dodati 1,8 ml 0,9%-tne otopine natrijeva klorida kako bi se pripremila konačna otopina koncentracije 1 mg/ml.

Bočica od 1,4 ml

Supkutana primjena: Lijek je spreman za uporabu u koncentraciji od 2,5 mg/ml.

Intravenska primjena: Dodati 2,4 ml 0,9%-tne otopine natrijeva klorida kako bi se pripremila konačna otopina koncentracije 1 mg/ml.

Kako Bortezomib EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Bortezomib EVER Pharma otopina za injekciju je bistra i bezbojna do žućkasta otopina.

Bortezomib EVER Pharma isporučuje se u prozirnoj staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s *flip-off* poklopcem.

Veličine pakiranja

1 x 1 ml bočica (2,5 mg/1 ml)

5 x 1 ml bočica (2,5 mg/1 ml)

1 x 1,4 ml bočica (3,5 mg/1,4 ml)

5 x 1,4 ml bočica (3,5 mg/1,4 ml)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Austrija

Proizvođač

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena

Njemačka

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18

07747 Jena

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10000 Zagreb

Tel. 01 5584 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Belgija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bugarska	Бортезомиб EVER Pharma 2,5 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvatska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml otopina za injekciju

Češka	Bortezomib EVER Pharma
Danska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml
Finska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektioneste, liuos/injektionsvätska, lösning
Francuska	BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/mL, solution injectable
Mađarska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oldatos injekció
Irska	Bortezomib 2.5 mg/ml
Italija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
Nizozemska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Norveška	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska	Bortezomib EVER Pharma
Portugal	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solução injetável
Rumunjska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Slovačka	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Španjolska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solución inyectable
Švedska	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

1. PRIPREMA LIJEKA ZA PRIMJENU INTRAVENSKOM INJEKCIJOM

Važno: Bortezomib EVER Pharma je citotoksično sredstvo. Stoga je potreban oprez tijekom rukovanja i pripreme. Preporučuje se nošenje rukavica i druge zaštitne odjeće kako bi se spriječio dodir s kožom. Trudnice ne smiju rukovati ovim lijekom.

ASEPTIČNA TEHNIKA RADA MORA SE STROGO POŠTOVATI TIJEKOM CIJELOG POSTUPKA RUKOVANJA LIJEKOM Bortezomib EVER Pharma, BUDUĆI DA LIJEK NE SADRŽI KONZERVANSE.

- 1.1 **Priprema bočice od 1 ml: dodajte 1,8 ml** sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži Bortezomib EVER Pharma

ILI

Priprema bočice od 1,4 ml: dodajte 2,4 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži Bortezomib EVER Pharma

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

- 1.2 Prije primjene otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje. Ako se uoči promjena boje ili prisutnost stranih čestica, otopinu je potrebno prikladno zbrinuti. Potvrdite koncentraciju na bočici kako biste osigurali da se primjenjuje ispravna doza za **intravenski** put primjene (1 mg/ml).
- 1.3 Otopina ne sadrži konzervanse i treba ju primijeniti odmah nakon pripreme. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine u primjeni je

- 28 dana, ako se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C zaštićeno od svjetlosti
- 28 dana ako se čuva na temperaturi od 25 °C zaštićeno od svjetlosti
- 24 sata ako se čuva na temperaturi od 25 °C pri normalnim uvjetima unutarnjeg osvjetljenja u originalnoj bočici i/ili polipropilenskoj štrcaljki. Ako se pripremljena otopina ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine prije primjene odgovornost su korisnika.

2. PRIMJENA LIJEKA

- Nakon razrjeđivanja, povucite primjerenu količinu razrijeđene 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 EVER Pharma NAMIJENJEN 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 potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksična sredstva.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

1. PRIPREMA LIJEKA ZA PRIMJENU SUPKUTANOM INJEKCIJOM

Važno: Bortezomib EVER Pharma je citotoksično sredstvo. Stoga je potreban oprez tijekom rukovanja i pripreme. Preporučuje se nošenje rukavica i druge zaštitne odjeće kako bi se spriječio dodir s kožom. Trudnice ne smiju rukovati ovim lijekom.

ASEPTIČNA TEHNIKA RADA MORA SE STROGO POŠTOVATI TIJEKOM CIJELOG POSTUPKA RUKOVANJA LIJEKOM Bortezomib EVER Pharma, BUDUĆI DA LIJEK NE SADRŽI KONZERVANSE.

- 1.1. Bortezomib EVER Pharma spreman je za upotrebu. Koncentracija otopine je 2,5 mg/ml. Otopina je bistra i bezbojna do žućkasta s konačnim pH od 4,0 do 5,5. pH otopine ne trebate provjeravati.
- 1.2. Prije primjene otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje. Ako 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. Otopina ne sadrži konzervanse i treba ju primijeniti odmah nakon povlačenja odgovarajuće količine otopine. Međutim, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine u primjeni je
 - 28 dana, ako se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C zaštićeno od svjetlosti
 - 28 dana ako se čuva na temperaturi od 25 °C zaštićeno od svjetlosti
 - 24 sata ako se čuva na temperaturi od 25 °C pri normalnim uvjetima unutarnjeg osvjetljenja u originalnoj bočici i/ili polipropilenskoj štrcaljki. Ako se otopina ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije primjene odgovornost su korisnika.

Tijekom pripreme za primjenu i tijekom same primjene lijek nije potrebno štititi od svjetlosti.

2. PRIMJENA LIJEKA

- Povucite primjerenu količinu 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°.
- Otopina se primjenjuje 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 lijeka Bortezomib EVER Pharma pojave reakcije na mjestu primjene, supkutano se može primijeniti otopina lijeka Bortezomib EVER Pharma manje koncentracije (1 mg/ml umjesto 2,5 mg/ml) ili se preporučuje prijeći na intravensku injekciju.

Bortezomib EVER Pharma NAMIJENJEN 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 potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksična sredstva.