

Prospect: Informații pentru utilizator**Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă**

Bortezomib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Bortezomib Stada și pentru ce se utilizează

Bortezomib Stada conține substanța activă denumită bortezomib, un așa numit "inhibitor proteozomal". Proteozomii au rol important în controlul funcției și creșterii celulelor. Interferând cu funcția acestora, bortezomib poate distruge celulele canceroase.

Bortezomib Stada este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase) la pacienți cu vârsta peste 18 ani:

- administrat singur sau împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegylată sau dexametazonă la pacienții a căror boală s-a agravat (progresiv) după ce li s-a administrat anterior un tratament și la care transplantul de celule stem sanguine nu a dat rezultate sau la pacienții care nu pot fi tratați prin transplant de măduvă osoasă.
- în asociere cu medicamentele melfalan și prednison, la pacienții la care boala nu a fost tratată anterior și care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stem sanguine.
- în asociere cu medicamentul dexametazonă sau în asociere cu dexametazonă împreună cu talidomidă la pacienții netratați anterior și înainte de a li se administra chimioterapie în doză mare și transplant de celule stem sanguine (ca tratament de inducție).

Bortezomib Stada este utilizat în tratamentul limfomului cu celule de manta (un tip de cancer care afectează ganglionii limfatici) la pacienții cu vârsta de 18 ani sau peste, în asociere cu medicamentele rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison, la pacienții care nu au fost tratați anterior pentru boala de care suferă și care nu sunt eligibili pentru transplant cu celule stem din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bortezomib Stada

Nu utilizați Bortezomib Stada dacă:

- sunteți alergic la borteomib, bor sau oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- aveți unele afecțiuni severe ale plămânilor și inimii.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de administrarea Borteomib Stada, în special dacă oricare dintre cele de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră:

- număr scăzut de celule roșii sau celule albe
- probleme cu sângerarea și/sau număr scăzut de plachete sanguine
- diaree, constipație, greață sau vărsături
- leșin, amețală sau confuzie, în trecut
- probleme cu rinichii
- probleme de ficat moderate până la severe
- amorțeală, furnicături sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor (neuropatie) în trecut
- probleme cu inima sau tensiune arterială
- respirație cu dificultate sau tuse
- convulsii
- zona zoster (în jurul ochilor sau pe tot corpul)
- simptome de sindrom de liză tumorală, precum crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări de vedere și dificultăți de respirație
- pierdere a memoriei, probleme de gândire, dificultăți la mers sau pierdere a vederii. Acestea pot fi semne de infecție severă în creier pentru care medicul curant poate recomanda teste suplimentare și supraveghere.

Înainte de tratamentul cu Borteomib Stada și în timpul acestuia, vă vor fi făcute periodic teste de sânge pentru a verifica numărul de celule sanguine.

Dacă aveți limfom cu celule de manta și luați medicamentul rituximab cu Borteomib Stada spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă credeți că aveți sau ați avut în trecut infecție cu virusul hepatitic. În cazuri rare, pacienții care au avut hepatită B pot suferi o revenire a bolii, care poate fi letală. Dacă ați avut hepatită B veți fi evaluat cu atenție de către medicul curant pentru semne de hepatită B activă.

Înainte de a începe tratamentul cu Borteomib Stada, trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor care vi se administrează în asociere cu Borteomib Stada, pentru informații despre aceste medicamente.

Atunci când se administrează în asociere cu talidomidă este necesară atenție deosebită pentru depistarea sarcinii și modalități de prevenire a sarcinii (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

Copii și adolescenți

Borteomib Stada nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu se știe cum îi va afecta medicamentul.

Borteomib Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți medicamente ce conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- ketoconazol, folosit în tratamentul infecțiilor cu ciuperci
- ritonavir, utilizat în tratamentul infecției HIV
- rifampicină, antibiotic folosit în tratamentul infecțiilor bacteriene
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital folosite în tratamentul epilepsiei
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) folosită în depresie și în alte afecțiuni
- antidiabetice orale

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să folosiți Bortezomib Stada dacă sunteți gravidă, numai dacă este absolut necesar.

Atât bărbații cât și femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Bortezomib Stada și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului. Dacă cu toate aceste măsuri rămâneți gravidă, anunțați imediat medicul curant.

Nu alăptați când utilizați Bortezomib Stada. Dacă doriți să reluați alăptarea după tratament, spuneți medicului curant pentru a afla când este sigur pentru dumneavoastră să reluați alăptarea.

Talidomida determină malformații congenitale și decesul fătului. Când Bortezomib Stada este luat cu talidomidă, urmați obligatoriu Programul de prevenție a sarcinii pentru talidomidă (citiți prospectul pentru talidomidă).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bortezomib Stada poate determina oboseală, amețelă, leșin sau vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă manifestați reacții adverse; fiți prudent și în absența reacțiilor adverse.

Bortezomib Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Bortezomib Stada

Medicul curant va stabili doza de Bortezomib Stada după înălțimea și greutatea dumneavoastră (suprafața corporală). Doza inițială uzuală de Bortezomib Stada este 1,3 mg/m² suprafață corporală de două ori pe săptămână. Medicul curant poate schimba doza și numărul total de cicluri de tratament după răspunsul dumneavoastră la tratament, reacții adverse și alte afecțiuni de care suferiți (de exemplu probleme cu ficatul).

Mielom multiplu progresiv

Atunci când Bortezomib Stada este administrat singur, vi se vor administra intravenos sau subcutanat 4 doze de Bortezomib Stada în zilele 1, 4, 8 și 11, urmate de o pauză de 10 zile fără tratament.

Această perioadă de 21 de zile (3 săptămâni) corespunde unui ciclu de tratament. Vi se pot administra până la 8 cicluri de tratament (24 de săptămâni).

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

Atunci când Bortezomib Stada se administrează împreună cu doxorubicina lipozomală pegylată, vi se va administra Bortezomib Stada intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durată de 21 de zile, iar doxorubicina lipozomală pegylată se administrează în doză de 30 mg/m² în ziua a 4-a a ciclului de tratament cu durată de 21 de zile cu Bortezomib Stada, sub forma unei perfuzii intravenoase după injecția cu Bortezomib Stada. Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 săptămâni).

Atunci când Bortezomib Stada se administrează împreună cu dexametazonă, vi se va administra intravenos sau subcutanat Bortezomib Stada sub forma unui ciclu de tratament cu durată de 21 de zile și dexametazonă în doză de 20 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 și 12 ale ciclului de tratament cu durată de 21 de zile cu Bortezomib Stada. Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 săptămâni).

Mielom multiplu netratat anterior

Dacă nu ați mai fost tratat anterior pentru mielom multiplu, și dumneavoastră **nu** întruniți criteriile pentru efectuarea unui transplant de celule stem sanguine, vi se va administra Bortezomib Stada împreună cu alte două medicamente: melfalan și prednison.

În acest caz, durata unui ciclu de tratament este de 42 de zile (6 săptămâni). Vi se vor administra 9 cicluri de tratament (54 de săptămâni).

- În ciclurile 1 până la 4, Bortezomib Stada este administrat de două ori pe săptămână în zilele 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 și 32.
- În ciclurile 5 până la 9, Bortezomib Stada este administrat o dată pe săptămână în zilele 1, 8, 22 și 29.

Melfalan (9 mg/m^2) și prednison (60 mg/m^2) sunt administrate pe cale orală în zilele 1, 2, 3 și 4 ale primei săptămâni din fiecare ciclu de tratament.

Dacă nu ați mai fost tratat anterior pentru mielom multiplu, și dumneavoastră întruniți criteriile pentru efectuarea unui transplant de celule stem sanguine, vi se va administra Bortezomib Stada intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele dexametazonă sau dexametazonă și talidomidă ca tratament de inducție.

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

Atunci când Bortezomib Stada se administrează împreună cu talidomidă și dexametazonă, durata unui ciclu de tratament este de 28 zile (4 săptămâni).

Doza de dexametazonă 40 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclului de tratament cu Bortezomib Stada cu durata de 28 de zile, iar talidomida se administrează oral în doză de 50 mg până în ziua a 14-a a primului ciclu, iar dacă este tolerată, doza de talidomidă este crescută la 100 mg în zilele 15-28, iar ulterior poate fi crescută suplimentar la 200 mg pe zi începând cu al doilea ciclu de tratament. Vi se vor administra până la 6 cicluri de tratament (24 săptămâni).

Limfom cu celule de mantă netratat anterior

Dacă nu ați fost tratat înainte pentru limfomul cu celule de mantă, Bortezomib Stada vi se va administra intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison.

Bortezomib Stada se administrează intravenos în zilele 1, 4, 8 și 11, urmate de o "perioadă de pauză", fără tratament. Durata unui ciclu de tratament este de 21 zile (3 săptămâni). Vi se pot administra până la 8 cicluri de tratament (24 săptămâni).

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

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

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

Cum se administrează Bortezomib Stada

Acest medicament se administrează subcutanat și, după diluare, este indicat și pentru administrare intravenoasă. Bortezomib Stada vi se va administra de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

Soluția se injectează apoi fie într-o venă sau sub piele. Injectția într-o venă se face rapid, în decurs de 3-5 secunde. Injectția sub piele se face fie în coapse sau în abdomen.

Dacă vi se administrează mai mult Bortezomib Stada decât trebuie

Având în vedere că acest medicament vă este administrat de medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult. În cazul puțin probabil al unui supradozaj, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru apariția reacțiilor adverse.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele din aceste reacții pot fi grave.

Dacă vi se administrează Bortezomib Stada pentru mielom multiplu sau limfom cu celule de manta, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele următoare:

- crampe musculare, slăbiciune musculară
- confuzie, pierdere temporară a vederii sau tulburări de vedere, orbire, convulsii, dureri de cap
- dificultăți la respirație, umflare a picioarelor sau modificări ale bătăilor inimii, tensiune arterială mare, oboseală, leșin
- tuse și dificultăți de respirație sau senzație de apăsare în piept.

Tratamentul cu Bortezomib Stada poate fi asociat foarte frecvent cu o scădere a numărului de celule roșii, celule albe și plachete din sânge. De aceea, înainte de tratamentul cu Bortezomib Stada și în timpul acestuia, veți face periodic teste de sânge pentru a verifica numărul celulelor sanguine. Se poate să aveți o scădere a numărului de:

- plachete sanguine și de aceea puteți fi mai predispus la vânătăi sau sângerări, fără o leziune evidentă (de exemplu sângerări la nivelul intestinelor, stomacului, gurii sau gingiilor sau sângerări la nivelul creierului sau ficatului)
- celule roșii, care pot determina anemie cu simptome precum oboseală și paloare
- celule albe, și de aceea puteți fi mai predispus la infecții sau simptome asemănătoare gripei.

Dacă vi se administrează Bortezomib Stada pentru tratamentul mielomului multiplu, reacțiile adverse ce pot să apară sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- sensibilitate, amorțeli, furnicături sau senzație de arsură a pielii, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor din cauza afectării nervilor.
- scădere a numărului de celule roșii sau celule albe din sânge (vezi mai sus).
- febră
- greață sau vărsături, pierdere a poftei de mâncare
- constipație cu sau fără balonare (poate fi severă)
- diaree; dacă apare, este important să beți mai multă apă decât de obicei. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt medicament pentru a trata diareea
- oboseală (fatigabilitate), senzație de slăbiciune
- dureri musculare, dureri osoase

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială mică sau scăzută brusc la ridicarea în picioare, cu leșin
- tensiune arterială mare
- scădere a funcției rinichilor
- durere de cap
- stare generală de rău, durere, senzație de învârtire, stare delirantă, slăbiciune sau pierdere a conștienței
- frisoane
- infecții care includ pneumonie, infecții respiratorii, bronșită, infecții micotice, tuse cu spută, boală asemănătoare gripei
- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau răspândită pe întreg corpul)
- dureri în piept sau respirație cu dificultate la efortul fizic
- erupții trecătoare, mâncărimi sau uscăciune a pielii, noduli cutanați sau înroșire a pielii
- înroșire a feței sau spargerea vaselor mici de sânge de la nivelul pielii
- deshidratare
- senzație de arsură în abdomenul superior, balonare cu eructații și flatulență, durere de stomac, sângerare a intestinelor sau stomacului
- durere și uscăciune a gurii, ulceratii ale gurii sau buzelor, sau dureri în gât
- scădere în greutate, pierdere a gustului
- crampe, spasme și slăbiciune musculară, dureri la nivelul membrelor
- vedere încețoșată
- infecții superficiale ale ochiului și feței interne a pleoapelor (conjunctivită)

- sângerare la nivelul nasului
- somn afectat, transpirații, anxietate, modificări ale dispoziției, stare depresivă, neliniște sau agitație, modificări ale statusului mental, dezorientare
- umflarea corpului, inclusiv în jurul ochilor și în alte zone ale corpului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere toracică, disconfort toracic, bătaii ale inimii rapide sau lente
- inflamație a unei vene, cheaguri de sânge în vene și plămâni
- probleme de coagulare a sângelui
- probleme ale circulației sângelui
- inflamație a învelișurilor inimii sau acumulare de lichid în jurul inimii
- infecții, include infecții ale căilor urinare, gripă, infecții cu virusul herpetic, infecții la nivelul urechii și celulită
- afecțiuni vasculare cerebrale, paralizie, convulsii, cădere, tulburări de mișcare, senzații anormale, modificate sau diminuate (pipăire, auz, gust, miros), dereglare a atenției, tremurături, spasme, sughițuri, afectarea vorbirii
- modificare a nivelului de conștiință, confuzie, afectarea sau pierderea memoriei
- afectarea severă a creierului, posibil reversibilă, cu apariția de convulsii, tensiune arterială crescută, durere de cap, stare de confuzie, oboseală, pierderea vederii sau alte probleme de vedere
- artrită, include inflamația articulațiilor degetelor de la mâini, picioare și a maxilarului
- afectarea plămânilor cu lipsă de oxigen în corp; include dificultăți de respirație, chiar și în absența efortului, respirație superficială, dificilă sau cu pauze, respirație șuierătoare (*wheezing*)
- scăderea sau creșterea cantității de urină (afectare a funcției renale), urinare dificilă posibil cu sânge/proteine în urină, retenție de lichide în corp, insuficiență renală
- dureri genitale, erecție dificilă
- zgomote și disconfort în ureche, scăderea auzului și surditate
- sete, afectare hormonală implicată în absorbția sării și apei, creștere în greutate
- activitate crescută a glandei tiroide
- scăderea secreției de insulină sau rezistență la concentrațiile normale de insulină
- ochi iritați sau inflamați, lacrimare în exces, durere la nivelul ochilor, ochi uscat, infecții la nivelul ochilor, umflătură în pleoape (șalazion), pleoape roșii și umflate, scurgere a unor secreții din ochi, tulburări de vedere, sângerări la nivelul ochilor
- umflarea ganglionilor limfatici
- rigiditate articulară sau musculară, senzație de greutate, durere inghinală
- căderea și subțierea părului
- reacții alergice
- înroșire sau durere la locul injectării
- infecție dentară cu durere
- infecție sau inflamație în gură, ulceratii ale gurii, esofagului, stomacului, intestinelor, posibil cu durere sau sângerare, pierderea mișcărilor intestinului (până la blocaj), disconfort abdominal sau esofagian, înghițire cu dificultate, vărsătură cu sânge
- inflamație a pancreasului, obstrucție a canalului biliar, hepatită
- scaune cu sânge sau sângerări ale mucoaselor, de exemplu mucoasa gurii, mucoasa vaginală
- infecții ale pielii
- infecții bacteriene și virale
-
- afecțiuni la nivelul locului de injectare sau asociate cu dispozitivul de injectare
- reacții de hipersensibilitate și afecțiuni ale pielii (posibil severe, care pot pune viața în pericol), ulceratii ale pielii
- echimoze, căzături și răniri
- inflamația, sau sângerarea vaselor de sânge din piele, ca puncte mici roșii - purpurii (frecvent pe membrele inferioare) până la pete cu aspect de vânătăi, și sângerare în piele sau țesuturi
- chisturi benigne

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

- probleme la nivelul inimii ce includ infarct miocardic, angină pectorală

- inflamație a nervilor gravă, cu paralizie și dificultăți de respirație (sindrom Guillain-Barré)
- înroșire bruscă a feței și gâtului
- modificare a culorii venelor
- inflamație a nervului spinal
- probleme la nivelul urechii, sângerare din ureche
- activitate scăzută a glandei tiroide
- sindrom Budd-Chiari (simptomele clinice cauzate de blocajul venelor hepatice)
- modificări sau funcție anormală a intestinelor
- sângerări la nivelul creierului
- îngălbenire a ochilor și pielii (icter)
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic) cu dificultăți de respirație, durere sau apăsare în piept, și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire, colaps
- afecțiuni la nivelul sânelui
- scurgeri vaginal, inflamații genitale
- imposibilitate de a tolera consumul de alcool etilic
- scădere a greutatei corporale
- creștere a poftei de mâncare
- fistulă
- acumulare de lichid la nivelul articulațiilor
- chisturi la nivelul învelișului articulațiilor (chisturi sinoviale)
- fracturi
- distrugere a fibrelor musculare, ce duce la alte complicații
- inflamație a ficatului, sângerări la nivelul ficatului
- cancer la nivelul rinichiului
- afecțiune a pielii de tip psoriazis
- cancer de piele
- paloare a pielii
- creștere a numărului de plachete sanguine sau de limfocite (un tip de celule albe) din sânge
- cheag de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică)
- reacții anormale la transfuziile de sânge
- pierdere parțială sau totală a vederii
- scădere a libidoului
- salivare excesivă
- ochi umflați
- sensibilitate la lumină
- respirație rapidă
- durere la nivelul rectului
- calculi biliari
- hernie
- răniri
- unghii fragile sau subțiri
- depozite anormale de proteine în organele vitale
- comă
- ulcere intestinale
- insuficiență multiplă de organe
- deces

Dacă vi se administrează Bortezomib Stada împreună cu alte medicamente pentru tratamentul limfomului cu celule de manta, reacțiile adverse care pot să apară sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- pneumonie
- afte bucale, scădere a poftei de mâncare, greață și vărsături, diaree, constipație
- afectarea sensibilității, cu amorțeli, furnicături, arsuri până la durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, prin afectarea nervilor periferici
- dureri musculare, dureri osoase

- cădere a părului și subțierea părului
- oboseală, senzație de slăbiciune
- febră

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- zona zoster (erupție în jurul ochilor sau pe corp)
- infecții cu virus herpetic
- infecții bacteriene și virale
- infecții respiratorii, bronșită, tuse cu flegmă, simptome asemănătoare gripei
- infecții fungice
- reacție de hipersensibilitate (reacție alergică)
- scăderea secreției de insulină sau rezistență la valori normale ale insulinei
- acumulare de lichide în corp
- somn afectat
- pierdere a conștienței
- alterare a nivelului de conștiență, confuzie
- senzație de amețală
- creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mare, transpirație,
- tulburări de vedere, vedere încețoșată
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere în piept, disconfort toracic, bătăi rapide sau lente ale inimii
- tensiune arterială mare sau mică
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, posibil cu leșin
- dificultăți de respirație la efort
- tuse
- sughiț
- țiuț în urechi, disconfort la nivelul urechii
- sângerare la nivelul intestinelor sau stomacului
- arsuri la nivelul stomacului
- dureri de stomac, balonare
- dificultăți la înghițire
- infecție sau inflamație a stomacului și intestinelor
- dureri de stomac
- durere în gurii sau buze, durere în gât
- modificare a funcției hepatice
- mâncărimi ale pielii
- înroșire a pielii
- erupții pe piele
- spasme musculare
- infecție a căilor urinare
- durere la nivelul membrelor
- umflare a corpului, ce include ochii și alte părți ale corpului
- frisoane
- înroșire și durere la locul injectării
- stare generală de rău
- scădere în greutate
- creștere în greutate

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- hepatită
- reacție alergică severă (reacție anafilactică) cu dificultăți de respirație, durere sau apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărime severă sau umflarea pielii, feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți de înghițire, colaps
- tulburări de mișcare, paralizie, convulsii
- senzație de învârtire
- pierdere a auzului, surditate
- afectarea plămânilor cu lipsă de oxigen în corp, dificultăți de respirație, scurtare a respirației

- în absența efortului, respirație superficială, dificilă sau cu pauze până la oprire, respirație suierătoare
- cheaguri de sânge în plămâni
 - îngălbenirea ochilor și a pielii (icter)
 - nodul pe marginea pleoapei (șalazion), umflarea și înroșirea pleoapelor

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

- cheag de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică)
- inflamarea gravă a nervilor, posibil cu paralizie și dificultăți de respirație (sindrom Guillain-Barré)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Bortezomib Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie EXP.

A se păstra flaconul nedeschis la frigider (la temperaturi cuprinse între 2 ° C - 8 ° C).

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Soluția diluată trebuie utilizată imediat după preparare. Dacă soluția diluată nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului. Cu toate acestea, soluția diluată este stabilă din punct de vedere chimic și fizic timp de 28 zile păstrată la temperaturi cuprinse între 2 - 8 ° C, protejată de lumină, 7 zile păstrată la temperaturi cuprinse între 25 ° C, protejată de lumină sau 24 ore păstrată la 25 ° C (în condiții normale de lumină artificială), în flaconul original și / sau o seringă din polipropilenă.

În ceea ce privește stabilitatea în flacon și / sau seringă, același timp de păstrare se aplică soluției diluate și soluției nediluate.

Bortezomib Stada este numai pentru o singură administrare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bortezomib Stada

- Substanța activă este bortezomib.
Fiecare flacon conține 1,4 ml soluție injectabilă, ce conține bortezomib 3,5 mg (sub formă de ester boronic de manitol).
Fiecare flacon conține 2,8 ml soluție injectabilă, ce conține bortezomib 7 mg (sub formă de ester boronic de manitol).
- Celelalte componente sunt manitol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Administrare intravenoasă:

După diluare, 1 ml de soluție pentru injecție intravenoasă conține 1 mg borteomib.

Administrare subcutanată:

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

Cum arată Borteomib Stada și conținutul ambalajului

Borteomib Stada soluție injectabilă este o soluție limpede și incoloră până la galben deschis.

Fiecare cutie de Borteomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă conține un flacon din sticlă de 10 ml prevăzut cu dop galben din polipropilenă.

Fiecare cutie de Borteomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă conține un flacon din sticlă de 10 ml prevăzut cu dop albastru închis din polipropilenă

Fiecare flacon este ambalat într-un recipient transparent din PC, cu capac din polipropilenă detașabil, care poate fi reutilizat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, Parte A, Et.1,
Sector 5
București, România

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
61118
Germania

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Borteomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Borteomib EG 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Germania	Borteomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
Danemarca	Borteomib STADA
Spania	Borteomib STADA 2,5 mg/ml solución inyectable
Finlanda	Borteomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
Franța	Borteomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Irlanda	Borteomib Clonmel 2.5 mg/ml solution for injection
Italia	BORTEZOMIB CRINOS
Luxemburg	Borteomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Polonia	Borteomib Stada
Suedia	Borteomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenia	Borteomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovacia	Borteomib STADA
Ungaria	Borteomib STADA 2,5 mg/ml oldatos injekció

Islanda	Bortezomib Stada
Norvegia	Bortezomib Stada
Portugalia	Bortezomib Stada
România	Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Marea Britanie	Bortezomib Stada

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

1. RECONSTITUIREA PENTRU INECȚIE INTRAVENOASĂ

Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest medicament.

Notă: Bortezomib Stada este un medicament citotoxic

Astfel este necesară prudență la manipulare și preparare.

Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție și a echipamentului vestimentar de protecție pentru a împiedica contactul cu pielea.

LA MANIPULAREA BORTEZOMIB STADA RESPECTAȚI STRICT TEHNICA ASEPTICĂ DEOARECE MEDICAMENTUL NU CONȚINE NICIUN CONSERVANT.

Flaconul conține 1,4 ml soluție injectabilă / 3,5 mg bortezomib

- 1.1. Pregătirea flaconului de 3,5 mg: adăugați 2,1 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu sterilă de 9 mg / ml (0,9%) în flaconul care conține Bortezomib Stada. Concentrația soluției rezultate va fi de 1 mg/ml. Soluția va fi limpede, incoloră până la galben deschis și pH final de 4 până la 7. Nu trebuie să verificați pH-ul soluției.

Flaconul conține 2,8 ml soluție injectabilă / 7 mg bortezomib

- 1.1. Pregătirea flaconului de 7 mg: adăugați 4.2 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu sterilă de 9 mg / ml (0,9%) în flaconul care conține Bortezomib Stada. Concentrația soluției rezultate va fi de 1 mg/ml. Soluția va fi limpede și incoloră până la galben deschis, cu pH final de 4 până la 7. Nu trebuie să verificați pH-ul soluției.
- 1.2. Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru particule sau modificări de culoare. Dacă observați orice modificare de culoare sau particule în suspensie, soluția trebuie aruncată. Verificați concentrația de pe flacon pentru a vă asigura că folosiți doza corectă pentru calea de **administrare intravenoasă** (1 mg/ml).
- 1.3. Soluția reconstituită nu conține conservanți și trebuie utilizată imediat după preparare. Dacă soluția diluată nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.
Totuși, stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 28 de zile, păstrată la 2 - 8 ° C, protejată de lumină, 7 zile când este păstrată la 25 ° C, protejată de lumină sau 24 ore când este păstrată la 25 ° C (la lumină artificială) în flacon original și/sau seringă din polipropilenă.

În timpul preparării pentru administrare și în timpul administrării în sine nu este necesară protejarea medicamentului de lumină.

2. ADMINISTRAREA

- Odată dizolvată, extrageți cantitatea potrivită de soluție reconstituită respectând doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați seringă să fie marcată cu diviziuni pentru administrare intravenoasă).

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

Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă ESTE PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ SAU INTRAVENOASĂ. A nu se utiliza pe alte căi de administrare. Administrarea pe cale intratecală a avut ca rezultat decesul.

3. ELIMINAREA REZIDUURILOR

Un flacon este pentru o singură utilizare, iar soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRAREA SUBCUTANATĂ

Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest medicament.

Notă: Bortezomib Stada este un medicament citotoxic

Astfel este necesară prudență la manipulare și preparare.

Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție și a echipamentului vestimentar de protecție pentru a împiedica contactul cu pielea.

LA MANIPULAREA BORTEZOMIB STADA RESPECTAȚI STRICT TEHNICA ASEPTICĂ DEOARECE MEDICAMENTUL NU CONȚINE NICIUN CONSERVANT.

1.1. Bortezomib Stada este gata de utilizare.

Concentrația soluției este 2,5 mg / ml. Soluția este limpede, incoloră până la galben deschis și cu pH de 4 până la 6. Nu este necesar să verificați pH-ul soluției.

1.2 Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru particule sau modificări de culoare. Dacă observați orice modificare de culoare sau particule, soluția trebuie aruncată. Verificați concentrația de pe flacon pentru a vă asigura că folosiți doza corectă pentru calea de **administrare subcutanată** (2,5 mg/ml).

1.3 Medicamentul nu conține conservanți și soluția trebuie utilizată imediat după preparare. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului. Totuși, stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 28 zile, păstrată la 2 - 8 ° C protejată de lumină, 7 zile păstrată la 25 ° C, protejată de lumină sau 24 ore (în condiții de lumină artificială) în flaconul original și/sau în seringă din polipropilenă.

În timpul preparării pentru administrare și în timpul administrării în sine nu este necesară protejarea medicamentului de lumină.

2. ADMINISTRAREA

- Extrageți cantitatea potrivită de soluție respectând doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați seringă să fie marcată cu diviziuni pentru administrare subcutanată).
- Injectați soluția subcutanat, introducând acul înclinat la unghi de 45-90°.
- Soluția reconstituită se administrează subcutanat în coapse (dreapta sau stânga) sau în abdomen (partea dreaptă sau stângă).
- Locurile de injectare trebuie schimbate pentru injecții succesive.
- Dacă apare o reacție locală la locul injectării după administrarea subcutanată a Bortezomib Stada, se poate administra subcutanat o soluție cu concentrație mai mică de Bortezomib Stada (1 mg/ml în loc de 2,5 mg/ml) sau se recomandă administrarea intravenoasă.

Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă ESTE NUMAI PENTRU

ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ SAU INTRAVENOASĂ. A nu se utiliza pe alte căi de administrare. Administrarea pe cale intratecală a avut ca rezultat decesul.

3. ELIMINAREA REZIDUURILOR

Un flacon este numai pentru o singură utilizare, soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.