

Prospect: Informații pentru utilizator**Bortezomib Dr. Reddy's 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 sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Bortezomib Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Bortezomib Dr. Reddy's conține substanța activă denumită bortezomib, un așa numit „inhibitor proteozomal”. Proteozomii au rol important în controlarea funcției și creșterii celulelor. Interferând cu funcția lor, bortezomib poate distruge celulele canceroase.

Bortezomib Dr. Reddy's este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu (un cancer al măduvei osoase) la pacienți cu vârsta peste 18 ani:

- singur sau împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegilată 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 Dr. Reddy's 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, ciclofosfamidă, 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 Dr. Reddy's**Nu utilizați Bortezomib Dr. Reddy's:**

- dacă sunteți alergic la bortezomib, bor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

- medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți unele afecțiuni grave ale plămânilor și inimii.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre punctele de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră:

- număr scăzut de celule roșii sau celule albe
- probleme de sângerare și/sau un număr scăzut de plachete sanguine
- diaree, constipație, greață sau vărsături
- leșin, amețeală sau confuzie în trecut
- probleme cu rinichii
- probleme hepatice moderate până la severe
- amorteală, furnicături sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor (neuropatie) în trecut
- probleme cu inima sau cu tensiunea arterială
- respirație dificilă sau tuse
- convulsii
- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau extinsă pe întregul corp)
- 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, dificultate la mers sau pierdere a vederii. Acestea pot fi semne ale unui infecții severe a creierului și doctorul dumneavoastră vă poate recomanda teste suplimentare și supraveghere.

Înainte de tratamentul cu bortezumib și pe perioada acestuia, va trebui să faceți în mod regulat analize ale sângelui pentru a verifica numărul de celule din sânge.

Dacă aveți limfom cu celule de manta și luați un medicament numit rituximab împreună cu bortezumib trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

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

Înainte să începeți tratamentul cu Bortezumib Dr. Reddy's, trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor care vi se administrează în asociere cu Bortezumib Dr. Reddy's, pentru informații despre aceste medicamente. Atunci când se administrează în asociere cu talidomidă este necesară o atenție deosebită pentru depistarea sarcinii și necesitatea de prevenire a sarcinii (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

Copii și adolescenți

Bortezumib Dr. Reddy's nu trebuie utilizat la copii și adolescenți deoarece nu se cunoaște cum îi va afecta medicamentul.

Bortezumib Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 utilizat în tratamentul infecțiilor cu ciuperci
- ritonavir utilizat în tratamentul infecției HIV
- rifampicină, un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital utilizate în tratamentul epilepsiei
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) utilizat în depresie și în alte afecțiuni
- antidiabetice orale

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați Bortezomib Dr. Reddy's dacă sunteți gravidă, decât dacă este absolut necesar.

Atât bărbații, cât și femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Bortezomib Dr. Reddy's și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului. Dacă rămâneți gravidă, deși utilizați măsuri contraceptive adecvate, informați imediat medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați Bortezomib Dr. Reddy's. Dacă doriți să reîncepeți alăptarea după terminarea tratamentului, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră pentru a vă spune când este sigur să reîncepeți. Talidomida determină malformații congenitale și deces al fătului. Atunci când bortezomib se administrează împreună cu talidomida, trebuie să urmați Programul de prevenire a sarcinii adecvat pentru talidomidă (a se vedea prospectul pentru talidomidă).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bortezomib poate determina oboseală, amețală, leșin sau vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți echipamente sau utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse; chiar și atunci când nu aveți astfel de reacții adverse, trebuie totuși să fiți prudent.

Bortezomib Dr. Reddy's conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) per flacon, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Bortezomib Dr. Reddy's

Medicul dumneavoastră va stabili doza de Bortezomib Dr. Reddy's în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră (aria suprafeței corporale). Doza inițială uzuală de bortezomib este de 1,3 mg/m² de suprafață corporală, de două ori pe săptămână.

Medicul vă poate să schimbe doza și numărul total de cicluri de tratament, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, de apariția anumitor reacții adverse și în funcție de afecțiunile dumneavoastră de bază (de exemplu, problemele cu ficatul).

Mielom multiplu progresiv

Atunci când bortezomib este administrat singur, veți primi 4 doze de Bortezomib Dr. Reddy's administrat intravenos sau subcutanat 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 împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegilată sau dexametazonă.

Atunci când bortezomib se administrează împreună cu doxorubicina lipozomală pegilată, vi se va administra Bortezomib Dr. Reddy's intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durată de 21 de zile, iar doxorubicina lipozomală pegilată 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, sub forma unei perfuzii intravenoase după injecția cu bortezomib. Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 săptămâni).

Atunci când bortezomib se administrează împreună cu dexametazona, veți primi Bortezomib Dr. Reddy's administrat intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durată de 21 de zile și dexametazona 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. 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 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 Dr. Reddy's 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 este administrat o dată pe săptămână în zilele 1, 8, 22 și 29.

Melfalanul (9 mg/m²) și prednisonul (60 mg/m²) sunt administrate pe cale orală și se iau 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 intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele dexametazonă sau dexametazonă și talidomidă ca tratament de inducție.

Atunci când bortezomib se administrează împreună cu dexametazona, veți utiliza Bortezomib Dr. Reddy's administrat intravenos sau subcutanat 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 cu durata de 21 de zile. Vi se pot administra 4 cicluri de tratament (12 săptămâni).

Atunci când bortezomib se administrează împreună cu talidomida și dexametazona, durata unui ciclu de tratament este de 28 zile (4 săptămâni).

Dexametazona 40 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclului de tratament cu bortezomib 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 manta netratat anterior

Dacă nu ați fost tratat înainte pentru limfomul cu celule de manta, bortezomib vi se va administra intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison.

Bortezomib 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 sub formă de perfuzii intravenoase :

Rituximab la doza de 375 mg/m², ciclofosfamidă la doza de 750 mg/m² și doxorubicină la doza de 50 mg/m².

Prednison se administrează oral la doza de 100 mg/m² în zilele 1, 2, 3, 4 și 5 ale ciclului de tratament cu Bortezomib Dr. Reddy's.

Cum se administrează Bortezomib Dr. Reddy's

Bortezomib Dr. Reddy's vi se va administra de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

Acest medicament se administrează subcutanat (se injectează sub piele) și, după diluare, se administrează și intravenos (se injectează într-o venă). Injecția într-o venă se face rapid, în decurs de 3-5 secunde. Injecția se face sub pielea de la nivelul coapsei sau al abdomenului.

Dacă vi se administrează mai mult Bortezomib Dr. Reddy's decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este

puțin probabil să vi se administreze mai mult. În eventualitatea mai puțin probabilă a unei supradoze, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru reacții 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 borteomib 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 a vederii sau tulburări de vedere, orbire, convulsii, durere de cap
- dificultăți de respirație, umflare a picioarelor sau modificări ale bătăilor inimii, creștere a tensiunii arteriale, oboseală, leșin
- tuse și dificultăți la respirație sau senzație de apăsare în piept.

Tratamentul cu borteomib poate fi asociat foarte frecvent cu o scădere a numărului de celule roșii și albe și a numărului de trombocite din sânge. De aceea, înainte de tratamentul cu borteomib și pe perioada acestuia, va trebui să faceți în mod regulat analize ale sângelui pentru a verifica regulat numărul de celule din sânge. Se poate să aveți o scădere a numărului de:

- trombocite în sânge, și de aceea puteți fi mai predispus la învinetire sau sângerare fără o rană evidentă (de exemplu, sângerare la nivelul intestinelor, stomacului, gurii sau gingiilor, sau sângerare la nivelul creierului sau ficatului)
- celule roșii, ceea ce poate determina anemie cu simptome precum oboseală și paloare
- celule albe, ceea ce vă face mai predispus la infecții sau simptome asemănătoare gripei.

Dacă vi se administrează borteomib pentru tratamentul mielomului multiplu, reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos:

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

- modificări de sensibilitate, amorțeală, furnicăături sau senzație de arsură la nivelul pielii, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor datorită afectării fibrelor nervoase.
- Scădere a numărului de celule roșii sau albe din sânge (vezi mai sus).
- febră
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), pierderea poftei de mâncare
- constipație, cu sau fără balonare (poate fi severă)
- diaree; dacă apare, este important să beți mai multă apă decât în mod obișnuit. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt medicament pentru a trata diareea
- oboseală (fatigabilitate), senzație de slăbiciune
- durere musculară, durere osoasă

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

- tensiune arterială scăzută, scădere bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare, care poate duce la leșin
- tensiune arterială crescută
- scăderea funcției rinichilor
- durere de cap
- stare generală de rău, durere, amețeală, stare de confuzie sau o senzație de slăbiciune sau pierdere a conștienței
- frisoane
- infecții, inclusiv pneumonie, infecții respiratorii, bronșită, infecții micotice, tuse cu eliminare de spută, boală asemănătoare gripei
- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau răspândită pe întreg corpul)
- durere în piept sau respirație dificilă la efort fizic
- diferite tipuri de erupții trecătoare pe piele

- mâncărime a pielii, noduli pe piele sau uscăciune a pielii
- înroșire a feței sau spargerea vaselor mici de sânge de la nivelul pielii
- înroșire a pielii
- deshidratare
- senzație de arsură la stomac, balonare, eructații, flatulență (gaze la stomac și intestine), durere la stomac, sângerare la nivelul intestinelor sau stomacului
- afectarea funcției ficatului
- inflamație a gurii sau buzelor, uscăciune a gurii, ulcerații ale gurii sau durere în gât
- scădere în greutate, pierdere a gustului
- crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, dureri la nivelul membrelor
- vedere încețoșată
- infecție a stratului exterior al ochiului și interiorul pleoapelor (conjunctivită)
- sângerări de la nivelul nasului
- dificultăți sau probleme de somn, transpirație, anxietate, modificări ale dispoziției, stare depresivă, neliniște sau agitație, modificări ale statusului mental, dezorientare
- umflare a corpului, inclusiv zona din jurul ochilor și a altor zone ale corpului

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

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere toracică, disconfort toracic, frecvența crescută sau scăzută a bătăilor inimii
- insuficiență renală
- 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, care includ infecții ale tractului urinar, gripă, infecții herpetice, infecții ale urechii și celulită
- scaune cu sânge sau sângerarea membranelor mucoase, precum cele din gură, vagin
- afecțiuni cerebrovasculare
- paralizie, convulsii, căderi, tulburări de mișcare, senzații anormale, modificate sau reduse (atingere, auz, gust, miros), tulburări de atenție, tremurături, spasme
- artrită, include inflamația articulațiilor degetelor de la mâini, picioare și a maxilarului
- tulburări care afectează plămânii, împiedicând corpul să primească suficient oxigen. Unele dintre acestea includ dificultăți de respirație, respirație dificilă, respirație dificilă în absența efortului, respirația devine superficială, dificilă sau se oprește, respirație șuierătoare (wheezing)
- sughițuri, tulburări de vorbire
- creșterea sau scăderea producției de urină (din cauza afectării rinichilor), durere la urinare sau sânge/proteine prezente în urină, acumulare de lichide în corp
- stare de conștiență modificată, confuzie, tulburări de memorie sau pierdere a memoriei
- accentuarea sensibilității
- pierdere a auzului, surditate sau zgomote în urechi, disconfort la nivelul urechii
- dereglări hormonale care pot afecta absorbția sării și a apei
- glanda tiroidă hiperactivă
- incapacitate de a produce suficientă insulină sau rezistență la niveluri normale de insulină
- ochi iritați sau inflamați, lacrimare în exces, durere la nivelul ochilor, uscăciune și infecții la nivelul ochilor, nodul al pleoapei (șalazion), pleoape înroșite și umflate, secreții la nivelul ochilor, tulburări de vedere, sângerare la nivelul ochilor
- mărirea în volum a ganglionilor limfatici
- rigiditate articulară sau musculară, senzație de greutate, durere în zona inghinală
- cădere a părului și aspect anormal al părului
- reacții alergice
- înroșire sau durere la locul injectării
- durere la nivelul gurii
- infecții sau inflamații ale gurii, ulcerații la nivelul gurii, esofagului, stomacului și intestinelor, uneori asociate cu durere sau sângerare, mișcări slabe ale intestinului (inclusiv blocaj), disconfort abdominal sau esofagian, dificultăți la înghițire, vărsături cu sânge

- infecții ale pielii
- infecții bacteriene și virale
- infecție dentară
- inflamație a pancreasului, obstrucția canalului biliar
- durere genitală, probleme cu obținerea unei erecții
- creștere în greutate
- sete
- hepatită
- afecțiuni la nivelul locului de injectare sau asociate cu dispozitivul de injectare
- reacții și afecțiuni ale pielii (care pot fi severe și pot pune viața în pericol), ulcerații ale pielii
- apariția de vânătăi pe piele, căderi și răniri
- inflamații sau sângerare la nivelul vaselor de sânge, ca niște mici puncte roșii sau purpurii (de obicei pe picioare) până la pete cu aspect de vânătăie sub piele sau în țesuturi
- chisturi benigne
- o afecțiune cerebrală severă, reversibilă, care include convulsii, tensiune arterială mare, durere de cap, oboseală, confuzie, orbire sau alte probleme de vedere.

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

- probleme la nivelul inimii ce includ infarct miocardic, angină
- inflamație gravă a nervilor, care poate provoca paralizie și dificultăți de respirație (sindrom Guillain-Barré)
- înroșire a feței
- modificarea 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) ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, durere în piept sau apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărime severă a pielii sau noduli pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire, leșin
- afecțiuni la nivelul sânelui
- scurgeri vaginale
- inflamații genitale
- incapacitate de a tolera consumul de alcool etilic
- scădere a greutății corporale
- creșterea poftei de mâncare
- fistulă
- acumulare de lichid în articulații
- chisturi la nivelul învelișului articulațiilor (chisturi sinoviale)
- fracturi
- afectarea fibrelor musculare și apariția altor complicații
- inflamație a ficatului, sângerare din ficat
- cancer al rinichiului
- afecțiune a pielii de tip psoriazis
- cancer al pielii
- paloare la nivelul pielii
- creșterea numărului de trombocite sau limfocite (un tip de celule albe) în sânge
- cheaguri de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică)
- reacții anormale la transfuziile de sânge
- pierderea parțială sau totală a vederii
- scăderea 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 borteomib 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
- scăderea poftei de mâncare
- sensibilitate, amorțeală, furnicături sau senzație de arsură a pielii, sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, din cauza afectării fibrelor nervoase
- greață și vărsături
- diaree
- afte bucale
- constipație
- durere musculară, durere osoasă
- căderea părului și aspect anormal al părului
- oboseală, senzație de slăbiciune
- febră

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

- zona zoster (localizate inclusiv în jurul ochilor sau răspândite în corp)
- infecții cu virus herpetic
- infecții bacteriene și virale
- infecții respiratorii, bronșită, tuse cu flegmă, simptome asemănătoare gripei
- infecții fungice
- hipersensibilitate (reacție alergică)
- incapacitate de a produce suficientă insulină sau rezistență la valori normale de insulină
- retenție de lichide
- dificultate sau probleme de somn
- pierderea conștienței
- alterarea nivelului de conștiență, confuzie
- senzație de amețală
- creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială crescută, transpirație,
- tulburări de vedere, vedere încețoșată
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere în piept, disconfort toracic, ritm al inimii crescut sau scăzut
- tensiune arterială crescută sau scăzută
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare ce poate conduce la leșin
- dificultăți de respirație la efort
- tuse
- sughiț
- țiuit 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
- dureri la nivelul gurii sau buzelor, durere în gât
- modificarea funcției hepatice
- mâncărimi ale pielii
- înroșire a pielii
- erupții pe piele
- spasme musculare
- infecție a tractului urinar
- durere la nivelul membrelor
- umflarea 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) ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept, și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ce pot determina dificultăți la înghițire, colaps
- tulburări de mișcare, paralizie, convulsii
- vertij
- pierderea auzului, surditate
- tulburări ce afectează plămânii și împiedică corpul să se oxigeneze suficient. Unele dintre acestea includ dificultăți de respirație, scurtarea respirației, dificultăți de respirație în absența efortului, respirație ce devine superficială, dificilă sau se oprește, respirație șuierătoare
- cheaguri de sânge în plămâni
- colorarea în galben a ochilor și a pielii (icter)
- umflătură la nivelul pleoapei (șalazion), pleoape înroșite și umflate

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

- cheaguri de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică)
- inflamație gravă a nervilor, care poate provoca 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere

Stabilitatea fizică și chimică a soluției nediluate a fost demonstrată pentru o durată de 72 de ore la 25°C, la lumina de interior normală, atât în flacon cât și în seringă preumplută, timp de 12 zile la 25°C și timp de 40 de zile la 2-8°C ferit de lumină în seringă preumplută.

După diluare

Stabilitatea fizică și chimică a soluției diluate (1 mg/ml borteomib diluat cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0.9%)) a fost demonstrată pentru o durată de 72 de ore la 25°C, la lumina de interior normală, atât în flacon cât și în seringă preumplută, timp de 12 zile la 25°C și timp de 40 de zile la 2-8°C ferit de lumină în seringă preumplută.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să fie mai mare de 24 de ore la 2-8°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Borteomib Dr. Reddy's este numai de unică folosință. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Borteomib Dr. Reddy's

- substanța activă este borteomib. Fiecare flacon conține 1 ml sau 1,4 ml soluție injectabilă, ce conține 2,5 mg per ml de borteomib (sub formă de ester boronic de manitol).
- celelalte componente sunt manitol (E 421), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Administrare intravenoasă:

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

Administrare subcutanată:

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

Cum arată Borteomib Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Borteomib Dr. Reddy's soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră.

Flacon din sticlă de tip I transparentă, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutlic de culoare gri și o capsă din aluminiu, cu capac gri, ce conține 1 ml de soluție injectabilă.

Flacon din sticlă de tip I transparentă, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutlic de culoare gri și o capsă din aluminiu, cu capac galben, ce conține 1,4 ml de soluție injectabilă.

Mărimi de ambalaj

1 flacon x 1 ml

1 flacon x 1,4 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95, 86156 Augsburg,
Germania

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Rual Laboratories SRL,
Splaiul Unirii 313, Clădire H, etaj 1
sector 3, București, 030138,
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Bortezomib beta 2,5 mg/ml Injektionslösung
Franța:	BORTEZOMIB REDDY PHARMA 2,5mg/mL, solution injectable
Italia:	Bortezomib Reddy
Polonia:	Bortezomib Reddy
România:	Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Spania:	Bortezomib Dr. Reddys 2,5 mg/ml solución inyectable
Suedia:	Bortezomib Reddy
Țările de Jos:	Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Notă: Bortezomib Dr. Reddy's este un agent citotoxic. De aceea, se recomandă prudență în timpul manipulării și preparării. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție și a echipamentului de protecție pentru a preveni contactul cu pielea.
Angajatele în stare de graviditate nu trebuie să manipuleze acest medicament.

TEHNICA ASEPTICĂ TREBUIE RESPECTATĂ STRICT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII
BORTEZOMIB DR. REDDY'S DEOARECE MEDICAMENTUL NU CONȚINE NICI UN
CONSERVANT.

**Bortezomib 2,5 mg/ml soluție injectabilă este destinat pentru ADMINISTRARE
SUBCUTANATĂ SAU INTRAVENOASĂ. Nu trebuie folosite alte căi de administrare.
Administrarea intratecală a condus la deces.**

1. PREGĂTIREA PENTRU INECȚIA INTRAVENOASĂ

1.1 Pregătirea flaconului de 2,5 mg/1 ml: adăugați 1,6 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține Bortezomib.

Pregătirea flaconului de 3,5 mg/1,4 ml: adăugați 2,2 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) în flaconul care conține Bortezomib.

Fiecare flacon conține o supraumplere de 0,1 ml. Ca urmare, fiecare flacon de 1 ml și 1,4 ml conține 2,75 mg și, respectiv, 3,75 mg bortezomib.

Concentrația soluției rezultate va fi de 1 mg/ml. Soluția va fi limpede, incoloră.

1.2 Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru a observa eventualele particule sau modificări de culoare. Dacă se observă 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 diluată nu conține conservanți și trebuie utilizată imediat după preparare. Totuși, stabilitatea fizică și chimică a soluției diluate (1 mg/ml bortezomib diluat cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)) a fost demonstrată pentru o durată de 72 de ore la 25°C, la lumina interioară normală atât în flacon, cât și în seringă preumplută, timp de 12 zile la 25°C și timp de 40 de zile la 2-8°C ferit de lumină în seringă preumplută.

Dacă soluția diluată nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

2. ADMINISTRAREA INECȚIEI INTRAVENOASE

- 2.1** Odată diluată, extrageți cantitatea potrivită de soluție diluată în conformitate cu doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- 2.2** Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați că seringă este inscripționată pentru administrare intravenoasă).
- 2.3** Administrați soluția reconstituită prin injectare intravenoasă în bolus, timp de 3-5 secunde, printr-un cateter intravenos plasat într-o venă periferică sau centrală.
- 2.4** Spălați cateterul intravenos sau periferic cu o soluție sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

3. PREGĂTIREA PENTRU INECȚIA SUBCUTANATĂ

- 3.1** Bortezomib soluție injectabilă este pregătit pentru utilizare atunci când se administrează subcutanat. Concentrația soluției este de 2,5 mg/ml. Soluția este limpede, incoloră.
- 3.2** Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru a observa eventualele particule sau modificări de culoare. Dacă se observă orice modificare de culoare sau particule în suspensie, soluția trebuie aruncată. Verificați că folosiți doza corectă pentru calea de administrare subcutanată (2,5 mg/ml).
- 3.3** Soluția nu conține conservanți și trebuie utilizată imediat după degajarea cantității potrivite de soluție.
- 3.4** În timpul preparării pentru administrare și în timpul administrării, nu este necesară protejarea medicamentului de lumină.

4. ADMINISTRAREA INECȚIEI SUBCUTANATE

- 4.1 Extrageți cantitatea potrivită de soluție în conformitate cu doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- 4.2 Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați că seringă este inscripționată pentru administrare subcutanată).
- 4.3 Injectați soluția subcutanat, în unghi de 45-90°.
- 4.4 Soluția se administrează subcutanat în coapse (dreapta sau stânga) sau în abdomen (partea dreaptă sau stângă).
- 4.5 Locurile de injectare trebuie schimbate pentru inecții succesive.
- 4.6 Dacă apare o reacție locală la locul inecțării după administrarea subcutanată a borteomib, fie poate fi administrată subcutanat o soluție cu concentrație mai mică de borteomib (1 mg/ml în loc de 2,5 mg/ml), fie se recomandă comutarea la administrare intravenoasă.

5. 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.