Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bortezomib Glenmark, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bortezomib Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Glenmark
3. Jak stosować lek Bortezomib Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bortezomib Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Bortezomib Glenmark zawiera substancję czynną o nazwie bortezomib, która jest tak zwanym „inhibitorem proteasomu". Proteasomy odgrywają istotną rolę w kontrolowaniu funkcji komórek i ich procesu rozwoju. Poprzez zaburzenie ich funkcji bortezomib może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

Bortezomib Glenmark stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego) u pacjentów w wieku powyżej 18 lat:
- jako jedyny lek lub w połączeniu z innymi lekami zawierającymi pegylowaną liposomalną doksorubicynę lub deksametazon u pacjentów, u których choroba nasiliła się (nastąpiła progresja choroby) po zastosowaniu przynajmniej jednego wcześniejszego innego leczenia i u których przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych nie udało się lub nie było możliwości jego przeprowadzenia;
- w połączeniu z lekami zawierającymi melfalan i prednizon u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.
- w połączeniu z lekami zawierającymi deksametazon lub deksametazon z talidomidem u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (indukcja leczenia).

Lek Bortezomib Glenmark jest stosowany w leczeniu chłoniaka z komórek płaszcza (rodzaj nowotworu węzłów chłonnych) u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w skojarzeniu z lekami rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem, którzy nie byli wcześniej leczeni i którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Glenmark

Kiedy nie stosować leku Bortezomib Glenmark:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bortezomib Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:
- występuje we krwi mała liczba krwinek czerwonych lub białych
- występują zaburzenia krwawienia i (lub) mała liczba płytek krwi
- występuje biegunka, zaparcia, nudności lub wymioty
- występowały w przeszłości omdlenie, zawroty głowy lub zamroczenie
- występuje choroba nerek
- występują zaburzenia czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego
- występowały w przeszłości drętwienie, cierpnięcie lub ból dłoni oraz stóp (objawy neuropatii)
- występują choroby serca lub problemy z ciśnieniem tętniczym krwi
- występuje duszność lub kaszel
- występują drgawki
- występuje półpasiec (wokół oczu lub rozsiany po całym ciele)
- występują objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, dezorientacja, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność
- występuje utrata pamięci, zaburzenia myślenia, trudności z chodzeniem lub utrata wzroku. Mogą być to objawy ciężkiego zakażenia mózgu a lekarz może zalecić dalsze badania i obserwację.

Lekarz zaleci pacjentowi regularne przeprowadzanie badań krwi przed i w trakcie leczenia lekiem Bortezomib Glenmark, aby regularnie sprawdzać liczbę komórek krwi.

Jeśli pacjent ma chłoniaka z komórek płaszcza i jednocześnie z lekiem Bortezomib Glenmark otrzymuje lek zawierający rytuksymab, należy powiedzieć o tym lekarzowi:
- jeśli pacjent podejrzewa zakażenie wirusem zapalenia wątroby lub miał je w przeszłości. U niektórych pacjentów, którzy mieli zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B (WZW typu B) mogą pojawiać się nawracające zapalenia wątroby, które mogą być śmiertelne. Jeśli pacjent kiedykolwiek miał zakażenie WZW typu B, będzie dokładnie obserwowany przez lekarza czy nie występują u niego objawy czynnego zapalenia wątroby.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bortezomib Glenmark należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych jednocześnie z lekiem Bortezomib Glenmark, w celu uzyskania dodatkowych informacji. Jeśli pacjentka stosuje talidomid, powinna sprawdzić, czy nie jest w ciąży i powinna stosować skuteczną antykoncepcję (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Bortezomib Glenmark u dzieci i młodzieży, ponieważ nie wiadomo jak lek ten działa w tej grupie pacjentów.

Lek Bortezomib Glenmark a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z niżej wymienionych substancji czynnych:
- ketokonazol, stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- rytonawir, stosowany w leczeniu zakażenia HIV
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital w leczeniu padaczki
- ziele dziurawca *(Hypericum perforatum)* w leczeniu depresji i innych chorób
- doustne leki przeciwcukrzycowe

Ciąża i karmienie piersią

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

Zarówno mężczyźni jak i kobiety otrzymujący lek Bortezomib Glenmark muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz do 3 miesięcy po zakończonym leczeniu. Jeśli pomimo stosowania antykoncepcji pacjentka zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pacjentki nie powinny karmić piersią w trakcie stosowania leku Bortezomib Glenmark. Należy ustalić z lekarzem bezpieczny termin powrotu do karmienia piersią po zakończeniu leczenia pacjentki.

Talidomid powoduje wady wrodzone i śmierć płodu. Jeśli lek Bortezomib Glenmark stosuje się w skojarzeniu z talidomidem pacjenci muszą przestrzegać zasad „Programu zapobiegania ciąży dla talidomidu" (patrz ulotka talidomidu).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Bortezomib Glenmark może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy, omdlenia i niewyraźne widzenie. Jeśli wystąpią takie objawy nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub urządzeń; nawet jeśli objawy nie występują, wciąż należy zachować ostrożność.

3. Jak stosować lek Bortezomib Glenmark

Lekarz prowadzący dostosuje odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Bortezomib Glenmark na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Najczęściej stosowana dawka początkowa leku Bortezomib Glenmark to 1,3 mg/m^2 powierzchni ciała podawana dwa razy w tygodniu.
Lekarz może zmienić dawkę i całkowitą liczbę cykli leczenia w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lub wystąpienia działań niepożądanych i stanu pacjenta (np. jeśli pacjent ma chorobę wątroby).

Postępujący szpiczak mnogi
Jeśli lek Bortezomib Glenmark stosuje się jako jedyny lek, pacjent otrzyma 4 dawki leku Bortezomib Glenmark dożylnie w dniach: 1., 4., 8. i 11., po czym nastąpi 10 dni przerwy w leczeniu. Opisane 21 dni leczenia (3 tygodnie) określa się jako jeden cykl leczenia. Pacjent może otrzymać do 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

Pacjent może również otrzymywać lek Bortezomib Glenmark jednocześnie z lekami zawierającymi pegylowaną liposomalną doksorubicynę lub deksametazon.

Jeśli lek Bortezomib Glenmark stosuje się jednocześnie z pegylowaną liposomalną doksorubicyną, pacjent będzie otrzymywał lek Bortezomib Glenmark dożylnie podczas trwającego 21 dni cyklu leczenia. Pegylowaną liposomalną doksorubicynę podaje się w dawce 30 mg/m^2 powierzchni ciała we wlewie dożylnym po wstrzyknięciu leku Bortezomib Glenmark w 4. dniu cyklu leczenia lekiem Bortezomib Glenmark trwającego 21dni. Pacjent może otrzymać do 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

Jeśli lek Bortezomib Glenmark stosuje się jednocześnie z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał lek Bortezomib Glenmark dożylnie podczas trwającego 21 dni cyklu leczenia. Deksametazon podaje się doustnie w dawce 20 mg w dniach 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12. cyklu leczenia lekiem Bortezomib Glenmark trwającego 21 dni. Pacjent może otrzymać do 8 cykli leczenia (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczony szpiczak mnogi
Jeśli pacjent wcześniej nie był leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent nie kwalifikuje się** do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Glenmark dożylnie jednocześnie z innymi dwoma lekami zawierającymi melfalan i prednizon.

W takim przypadku, czas trwania cyklu leczenia wynosi 42 dni (6 tygodni). Pacjent otrzyma 9 cykli leczenia (54 tygodnie).

- Podczas cykli od 1 do 4 lek Bortezomib Glenmark podaje się dwa razy w tygodniu, w dniach: 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. i 32.

- Podczas cykli od 5 do 9 lek Bortezomib Glenmark podaje się raz w tygodniu, w dniach: 1., 8., 22. i 29.

Zarówno melfalan (w dawce 9 mg/m^2 powierzchni ciała), jak i prednizon (w dawce 60 mg/m^2 powierzchni ciała) podaje się doustnie w dniach 1., 2,. 3. i 4. pierwszego tygodnia każdego cyklu.

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent kwalifikuje** się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Glenmark dożylnie jednocześnie z lekami zawierającymi deksametazon lub deksametazon z talidomidem jako leczenie wstępne (leczenie indukcyjne).

Jeśli lek Bortezomib Glenmark stosuje się jednocześnie z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał lek Bortezomib Glenmark dożylnie podczas trwającego 21 dni cyklu leczenia. Deksametazon w dawce 40 mg podaje się doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. cyklu leczenia lekiem Bortezomib Glenmark trwającego 21 dni. Pacjent otrzyma do 4 cykli leczenia (12 tygodni).

Jeśli lek Bortezomib Glenmark stosuje się jednocześnie z talidomidem i deksametazonem, czas trwania cyklu leczenia wynosi 28 dni (4 tygodnie).

Deksametazon w dawce 40 mg podaje się doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. cyklu leczenia lekiem Bortezomib Glenmark trwającego 28 dni a talidomid podaje się doustnie raz na dobę w dawce 50 mg do dnia 14. pierwszego cyklu leczenia i gdy dawka jest tolerowana zwiększa się ją do 100 mg w dniach od 15 do 28 a następnie można ją zwiększyć do 200 mg na dobę od drugiego cyklu leczenia. Pacjent otrzyma do 6 cykli leczenia (24 tygodnie).

Wcześniej nieleczony chłoniak z komórek płaszcza
Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu chłoniaka z komórek płaszcza, będzie otrzymywał dożylnie lek Bortezomib Glenmark jednocześnie z lekami zawierającymi rytuksymab, cyklofosfamid, doksorubicynę i prednizon.
Lek Bortezomib Glenmark stosuje się dożylnie w dniach 1., 4., 8. i 11., po czym następuje „okres odpoczynku" bez podawania leków. Jeden cykl leczenia trwa 21 dni (3 tygodnie). Pacjent otrzyma do 8 cykli leczenia (24 tygodnie).
Następujące leki podaje się jako dożylne infuzje w 1. dniu każdego trwającego 21 dni cyklu leczenia lekiem Bortezomib Glenmark:
Rytuksymab w dawce 375 mg/m^2 powierzchni ciała, cyklofosfamid w dawce 750 mg/m^2 powierzchni ciała i doksorubicyna w dawce 50 mg/m^2 powierzchni ciała.
Prednizon podaje się doustnie w dawce 100 mg/m^2 powierzchni ciała w dniach 1., 2., 3., 4. i 5. cyklu leczenia lekiem Bortezomib Glenmark.

Jak stosuje się lek Bortezomib Glenmark
Ten lek stosuje się wyłącznie dożylnie. Lek Bortezomib Glenmark będzie podawany przez fachowy personel medyczny, posiadający doświadczenie w stosowaniu leków cytotoksycznych.
Proszek leku Bortezomib Glenmark należy rozpuścić przed podaniem. Przygotowanie leku do podania przeprowadza fachowy personel medyczny. Przygotowany roztwór jest następnie wstrzykiwany dożylnie. Lek wstrzykiwany jest szybko przez 3 do 5 sekund.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bortezomib Glenmark
W związku z tym, że ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Jeśli, wyjątkowo by do tego doszło, lekarz będzie obserwował pacjenta czy nie wystąpią działania niepożądane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być poważne.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Glenmark w leczeniu szpiczaka mnogiego lub chłoniaka z komórek płaszcza, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- dezorientacja, utrata lub zaburzenia widzenia, ślepota, drgawki, bóle głowy
- duszność, obrzęk stóp lub zmiana rytmu serca, wysokie ciśnienie krwi, zmęczenie, omdlenia
- kaszel i trudności z oddychaniem lub ucisk w klatce piersiowej

Leczenie lekiem Bortezomib Glenmark może bardzo często powodować zmniejszenie we krwi pacjenta liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi. Dlatego lekarz zleci częste wykonywanie badań krwi przed oraz w trakcie leczenia lekiem Bortezomib Glenmark w celu regularnego monitorowania liczby komórek krwi.
U pacjenta może wystąpić zmniejszenie liczby:
- płytek krwi, dlatego może pojawić się skłonność do siniaków lub krwawień niebędących następstwem urazu (np.: krwawienie z jelit, żołądka, ust i dziąseł lub krwotok w mózgu lub z wątroby)
- czerwonych krwinek, co może prowadzić do niedokrwistości, której towarzyszą objawy, takie jak zmęczenie i bladość
- białych krwinek, co może prowadzić do większej podatności na zakażenia albo wystąpienia objawów podobnych do grypy

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Glenmark w leczeniu szpiczaka mnogiego mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, lub ból dłoni lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu
- zmniejszenie liczby czerwonych i (lub) białych krwinek (patrz wyżej)
- gorączka
- nudności lub wymioty, utrata apetytu
- zaparcia występujące z lub bez wzdęć (nasilenie objawów może być znaczne)
- biegunka: jeśli wystąpi, ważne jest, aby pacjent pił więcej wody niż zwykle. Lekarz może zalecić przyjmowanie innych leków na biegunkę.
- zmęczenie, uczucie osłabienia
- ból mięśni, ból kości

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może prowadzić do omdleń
- wysokie ciśnienie tętnicze
- osłabiona czynność nerek
- ból głowy
- ogólne złe samopoczucie, ból, zawroty głowy, zamroczenie, uczucie osłabienia lub utraty świadomości
- dreszcze
- zakażenia, w tym zapalenie płuc, dróg oddechowych, oskrzeli, zakażenia grzybicze, mokry kaszel, objawy grypopodobne
- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele)
- bóle w klatce piersiowej, duszności podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych
- różne rodzaje wysypki
- swędzenie skóry, guzki na skórze lub sucha skóra
- zaczerwienienie twarzy lub pękanie naczyń włosowatych
- zaczerwienienie skóry
- odwodnienie
- zgaga, wzdęcia, odbijanie, oddawanie gazów, ból brzucha, krwawienie z jelit lub żołądka
- zaburzenia czynności wątroby
- zapalenie jamy ustnej lub warg, suchość w ustach, owrzodzenia jamy ustnej lub ból gardła
- zmniejszenie masy ciała, utrata smaku

- kurcze mięśni, osłabienie mięśni, bóle kończyn
- niewyraźne widzenie
- zapalenie zewnętrznej warstwy gałki ocznej lub spojówek
- krwawienie z nosa
- trudności w zasypianiu, potliwość, lęk, wahania nastroju, nastrój depresyjny, niepokój ruchowy lub pobudzenie, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja
- obrzęki między innymi wokół oczu i w innych częściach ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- niewydolność serca, zawał serca, ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca
- niewydolność nerek
- zapalenie żył, zakrzepy krwi w żyłach i żyłach płucnych
- zaburzenia krzepnięcia krwi
- niewydolność krążenia
- zapalenie osierdzia (zewnętrznej osłonki serca) lub płyn w osierdziu
- zakażenia, w tym zakażenia dróg moczowych, grypa, opryszczka, zakażenie ucha i zapalenie tkanki łącznej
- krew w stolcu, krwawienia z błon śluzowych, np.: z jamy ustnej, pochwy
- zaburzenia naczyń krwionośnych mózgu
- porażenie, drgawki, upadki, zaburzenia ruchowe, nieprawidłowe, zmienione lub osłabione zmysły (dotyku, słuchu, smaku, węchu), zaburzenia koncentracji uwagi, drżenie, szarpane ruchy
- zapalenie stawów, w tym zapalenie stawów palców dłoni, stóp i szczęki
- zaburzenia dotyczące płuc, powodujące, że organizm nie jest odpowiednio zaopatrzony w tlen. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, duszności, duszności w spoczynku, spłycenie oddechu, lub zatrzymanie oddechu, świszczący oddech
- czkawka, zaburzenia mowy
- zwiększenie lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu (spowodowane uszkodzeniem nerek), bolesne oddawanie moczu lub krew/białko w moczu, zastój płynów
- zmieniony poziom świadomości, dezorientacja, pogorszenie lub utrata pamięci
- nadwrażliwość
- utrata słuchu, głuchota, dzwonienie lub dyskomfort w uszach
- zaburzenia hormonalne, które mogą wpływać na wchłanianie soli i wody
- nadczynność tarczycy
- niewystarczające wytwarzanie insuliny lub brak wrażliwości tkanek na prawidłowe stężenie insuliny
- podrażnienie lub zapalenie oczu, nadmierne wydzielanie łez, ból oczu, suchość oczu, zakażenia oczu, gradówka oraz zaczerwienienie i obrzęk powiek, wydzielina z oczu, zaburzenia widzenia, krwawienia z oczu
- powiększenie węzłów chłonnych
- sztywność stawów lub mięśni, uczucie ociężałości, ból w pachwinie
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów
- reakcje uczuleniowe
- zaczerwienienie lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia
- bóle jamy ustnej
- zakażenia lub stan zapalny jamy ustnej, owrzodzenia jamy ustnej, przełyku, żołądka i jelit, czasem z towarzyszącym bólem i krwawieniem, osłabiona perystaltyka jelit (w tym niedrożność), dyskomfort w jamie brzusznej i przełyku, trudności z przełykaniem, wymioty krwią
- zakażenie skóry
- zakażenia bakteryjne i wirusowe
- zakażenia zęba
- zapalenie trzustki, niedrożność przewodów żółciowych
- ból narządów płciowych, zaburzenia erekcji
- zwiększenie masy ciała
- pragnienie
- zapalenie wątroby
- zmiany w miejscu wstrzyknięcia lub związane z użyciem cewnika naczyniowego
- reakcje i zmiany na skórze (które mogą być ciężkie i zagrażające życiu), owrzodzenie skóry

- siniaki, upadki i uszkodzenia
- stan zapalny lub wybroczyny z naczyń krwionośnych objawiające się od małych czerwonych lub fioletowych plamek (zazwyczaj na nogach) do dużych podobnych do siniaków plam podskórnych lub w głębszych warstwach
- łagodne torbiele
- ciężki, odwracalny stan zaburzeń mózgowych, który obejmuje drgawki, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zmęczenie, dezorientację, ślepotę lub inne zaburzenia widzenia

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)
- choroby serca w tym zawał serca, dławica piersiowa
- napady czerwienienia się
- odbarwienie żył
- zapalenie rdzenia kręgowego
- choroby uszu, krwawienie z uszu
- niedoczynność tarczycy
- zespół Budda–Chiariego (objawy kliniczne wywoływane niedrożnością żył wątrobowych)
- zmieniona lub nieprawidłowa czynność jelit
- krwawienie w mózgu
- zażółcenie oczu i skóry (żółtaczka)
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, i (lub) uczucie wirowania/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła co może powodować trudności w przełykaniu, zapaść
- choroby piersi
- owrzodzenie pochwy
- obrzęk narządów płciowych
- nietolerancja alkoholu
- wyniszczenie lub utrata masy ciała
- zwiększenie apetytu
- przetoka
- wysięk w stawach
- torbiel w wyściółce stawu (torbiel maziówkowa)
- złamania kości
- rozpad włókien mięśniowych prowadzący do dalszych powikłań
- obrzęk wątroby, krwawienie z wątroby
- rak nerki
- stan skóry podobny do łuszczycy
- rak skóry
- bladość skóry
- zwiększenie liczby płytek krwi lub plazmocytów (rodzaj białych komórek krwi) we krwi
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi
- częściowa lub całkowita utrata widzenia
- zmniejszone libido
- ślinienie się
- wytrzeszcz oczu
- nadwrażliwość na światło
- zwiększona częstość oddychania
- ból odbytnicy
- kamica żółciowa
- przepuklina
- skaleczenia
- łamliwe lub słabe paznokcie
- nieprawidłowe odkładanie się białek w narządach
- śpiączka
- owrzodzenie jelit
- niewydolność wielonarządowa
- zgon

- zakrzep w małych naczyniach krwionośnych
- ciężkie zapalenie nerwów, które może powodować porażenie i trudności w oddychaniu (zespół Guillain-Barré).

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Glenmark jednocześnie z innymi lekami w leczeniu chłoniaka z komórek płaszcza mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie płuc
- utrata apetytu
- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, lub ból dłoni lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu
- nudności lub wymioty
- biegunka
- owrzodzenia jamy ustnej
- zaparcia
- ból mięśni, ból kości
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów
- zmęczenie, uczucie osłabienia
- gorączka

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele)
- zakażenie wirusem opryszczki
- zakażenia bakteryjne i wirusowe
- zakażenia dróg oddechowych, oskrzeli, mokry kaszel, objawy grypopodobne
- zakażenia grzybicze
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- niewystarczające wytwarzanie insuliny lub brak wrażliwości tkanek na prawidłowe stężenie insuliny
- zastój płynów
- trudności w zasypianiu i zaburzenia snu
- utrata świadomości
- zmieniony poziom świadomości, dezorientacja
- uczucie wirowania
- nasilone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, pocenie się
- nieprawidłowe widzenie, niewyraźne widzenie
- niewydolność serca, zawał serca, ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, co może prowadzić do omdlenia
- duszność podczas wysiłku
- kaszel
- czkawka
- dzwonienie w uszach, dyskomfort w uszach
- krwawienie z jelit lub żołądka
- zgaga
- ból brzucha, odbijanie
- trudności w przełykaniu
- zakażenie lub zapalenie żołądka i jelit
- ból brzucha
- ból w jamie ustnej lub ból warg, ból gardła
- zaburzenia czynności wątroby
- świąd skóry
- zaczerwienienie skóry

- wysypka
- kurcze mięśni
- zakażenie dróg moczowych
- ból kończyn
- obrzęk ciała, w tym oczu i innych części ciała
- dreszcze
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia
- ogólne złe samopoczucie
- utrata masy ciała
- przyrost masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- zapalenie wątroby
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), której objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie wirowania lub omdlenia, silny świąd skóry lub guzki na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka, i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w przełykaniu, zapaść
- zaburzenia ruchu, porażenie, drżenia mięśniowe
- zawroty głowy
- utrata słuchu, głuchota
- zaburzenia dotyczące płuc, powodujące, że organizm nie jest odpowiednio zaopatrzony w tlen. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, duszności, duszności w spoczynku, spłycenie oddechu, lub zatrzymanie oddechu, świszczący oddech
- zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc
- zażółcenie oczu i skóry (żółtaczka)
- gradówka oraz zaczerwienienie i obrzęk powiek

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)
- zakrzep w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bortezomib Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na etykiecie fiolki po skrócie EXP.

Fiolkę należy przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Wykazano, że lek jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 8 godzin przechowywania w temperaturze 25ºC i wilgotności 60%RH, jeśli jest przechowywany w ciemności, zarówno we fiolce, jak i polipropylenowej strzykawce.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór musi zostać zużyć natychmiast. Jeśli przygotowany roztwór nie został zużyty od razu, to za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada osoba podająca lek. Zwykle lek nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8ºC, chyba że roztwór został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek Bortezomib Glenmark jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bortezomib Glenmark
- Substancją czyną leku jest bortezomib. Każda fiolka zawiera 1 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego).
- Pozostały składnik to mannitol.

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

Jak wygląda lek Bortezomib Glenmark i co zawiera opakowanie
Lek Bortezomib Glenmark proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań to biały lub prawie biały zbrylony proszek lub proszek.

Lek Bortezomib Glenmark proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym fiolkę z gumowym korkiem i plastikową nakładką typu flip-off.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę do jednorazowego użytku.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca
Synthon Hispania SL
C/ Castelló 1101, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830, Barcelona
Hiszpania

Synthon s.r.o.
Brněská 32/c.p.597
678 01 Blansko
Republika Czeska

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNEGO

Uwaga: Produkt Bortezomib Glenmark jest lekiem cytotoksycznym. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przygotowywania produktu Bortezomib Glenmark do użycia. W celu ochrony skóry przed kontaktem z produktem, należy nosić rękawiczki i innego rodzaju odzież ochronną.

NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ ZASAD TECHNIKI ASEPTYCZNEJ PODCZAS PRZYGOTOWYWANIA PRODUKTU BORTEZOMIB GLENMARK, PONIEWAŻ NIE ZAWIERA ON SUBSTANCJI KONSERWUJĄCYCH.

1.1. **Przygotowanie fiolki 1 mg: ostrożnie dodać 1 ml** jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do fiolki zawierającej proszek produktu Bortezomib Glenmark, używając strzykawki o odpowiedniej wielkości, bez usuwania korka fiolki. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa krócej niż 2 minuty.

Stężenie tak przygotowanego roztworu będzie wynosić 1 mg/ml. Po przygotowaniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, a ostateczne pH będzie wynosić od 4 do 7. Nie jest konieczne sprawdzanie pH roztworu.

1.2. Przed podaniem przygotowany roztwór należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują żadne cząstki stałe lub nie nastąpiła zmiana zabarwienia. Jeśli wystąpi zmiana zabarwienia lub pojawią się cząstki stałe roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka **drogą dożylną** (1 mg/ml).

1.3. Przygotowany roztwór nie zawiera substancji konserwujących i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednak stabilność chemiczną i fizyczną przygotowanego roztworu wykazano przez 8 godzin przechowywania w temperaturze 25˚C, w oryginalnej fiolce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania przygotowanego roztworu przed podaniem nie może być dłuższy niż 8 godzin. Jeśli przygotowany roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas i warunki jego przechowywania do czasu podania pacjentowi odpowiada osoba podająca produkt.

Nie jest konieczne, aby chronić przygotowany roztwór przed światłem.

2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką wyliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężenie leku w strzykawce (należy sprawdzić czy strzykawka jest oznakowana jako do podania dożylnego).
- Przygotowany roztwór należy podawać w postaci dożylnego wstrzyknięcia w formie bolusa, trwającego od 3 do 5 sekund, poprzez cewnik obwodowy lub centralny.
- Cewnik obwodowy lub centralny należy przepłukać jałowym roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Produkt Bortezomib Glenmark, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań PODAJE SIĘ WYŁĄCZNIE DOŻYLNIE. Nie stosować innej drogi podania. Stwierdzono zgony po podaniu dooponowym.

3. USUWANIE LEKU

Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i wszelkie resztki roztworu należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.