

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bortezomib PharmaSwiss, 3,5 mg süstelahuse pulber Bortesomiib

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bortezomib PharmaSwiss ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bortezomib PharmaSwiss'i kasutamist
3. Kuidas Bortezomib PharmaSwiss'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bortezomib PharmaSwiss'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bortezomib PharmaSwiss ja milleks seda kasutatakse

Bortezomib PharmaSwiss sisaldab toimeainena bortesomiibi, nn proteasoomi inhibiitorit. Proteasoomid mängivad olulist rolli rakkude funktsiooni ja kasvu kontrollis. Sekkudes nende funktsiooni, võib bortesomiib hävitada vähirakke.

Bortezomib PharmaSwiss'i kasutatakse hulgimüeloomi (luudikasvaja) raviks üle 18-aastastel patsientidel:

- eraldi või koos selliste ravimitega nagu pegüleeritud liposomaalne doksorubitsiin või deksametasoon, patsientidel, kelle haigus on pärast vähemalt üht eelnevat ravi halvenenud (progresseerunud) ning kellel vereloome tüvirakkude siirdamine ei olnud edukas või kellele see ei sobi.
- kombinatsioonis melfalaani ja prednisooniga patsientidel, kelle haigust ei ole eelnevalt ravitud ja kellele ei sobi suurte annustega kemoterapia koos vereloome tüvirakkude siirdamisega.
- kombinatsioonis deksametasooniga või deksametasooni ja talidomiidiga patsientidel, kellel haigust ei ole eelnevalt ravitud, enne suurte annustega kemoterapiat ja vereloome tüvirakkude siirdamist (induktsioonravi).

Bortezomib PharmaSwiss'i kasutatakse mantelrakulise lümfoomi (teatud tüüpi vähk, mis haarab lümfisõlmi) raviks vähemalt 18-aastastel patsientidel kombinatsioonis ravimitega rituksimab, tsüklofosfamiid, doksorubitsiin ja prednisoon, kui patsient ei ole eelnevalt selle haiguse tõttu ravi saanud ja vere tüvirakkude ülekanne talle ei sobi.

2. Mida on vaja teada enne Bortezomib PharmaSwiss'i kasutamist

Ärge kasutage Bortezomib PharmaSwiss'i

- kui olete bortesomiibi, boori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on teatud rasked kopsu- või südameprobleemid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:

- punaliblede või valgeliblede väike arv veres

- veritsused ja/või vereliistakute väike arv veres
- kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus või oksendamine
- kui teil on esinenud minestust, pearinglust või peapööritust
- neeruprobleemid
- mõõdukad kuni rasked maksaprobleemid
- kui teil on esinenud käte või jalgade tuimust, surisemist või valu (neuropaatia)
- probleemid südame või vererõhuga
- hingeldamine või köha
- krambid
- vöötohatis (lokaliseerunud, sh silmade ümbruses või levinud üle kogu keha)
- tuumorilahustussündroomi sümptomid, nt lihaskrambid, lihasnõrkus, segasus, nägemishäired või nägemise kaotus ja hingeldus
- mälukaotus, mõtlemishäired, kõndimisraskus või nägemiskaotus. Need nähud võivad viidata tõsisele ajuinfektsioonile ja teie arst võib soovitada täpsustavaid uuringuid ning teie jälgimist.

Te peate enne Bortezomib PharmaSwiss'i ravi ja ravi ajal tegema regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida vererakkude arvu.

Kui teil on mantelrakuline lümfoom ja te saate raviks rituksimabi ja Bortezomib PharmaSwiss'i, siis te peate arstile rääkima:

- kui arvate, et teil on praegu hepatiidi infektsioon või teil on see olnud kunagi varem. Vähestel juhtudel võib patsientidel, kes kunagi põdesid B-hepatiiti, tekkida hepatiidi taasägenemine, mis võib lõppeda surmaga. Kui teil on kunagi olnud B-hepatiidi infektsioon, siis kontrollib arst hoolikalt, kas teil ei ole aktiivse B-hepatiidi nähtusid.

Kui Bortezomib PharmaSwiss'i kasutatakse kombinatsioonis teiste ravimpreparaatidega, peate lugema nende ravimite pakendite infolehtedest teavet nende ravimite kohta enne Bortezomib Samdoz'i ravi alustamist. Kui kasutatakse talidomiidi, on vajalik pöörata erilist tähelepanu raseduse kindlakstegemisele ja sellest hoidumise nõuetele (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Lapsed ja noorukid

Bortezomib PharmaSwiss'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, sest ei ole teada, kuidas ravim neile mõjub.

Muud ravimid ja Bortezomib PharmaSwiss

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad mõnda järgmistest toimeainetest:

- ketokonasool, kasutatakse seeninfektsioonide ravis
- ritonaviir, kasutatakse HIV-infektsiooni ravis
- rifampitsiin – antibiootikum, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide ravis
- karbamasepiin, fenütoiin või fenobarbitaal, mida kasutatakse epilepsia ravis
- naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse depressiooni ja teiste seisundite puhul
- suukaudsed diabeedivastased ravimid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Bortezomib PharmaSwiss'i raseduse ajal, välja arvatud juhul kui see on selgelt hädavajalik.

Nii Bortezomib PharmaSwiss'i kasutavad mehed kui ka naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid nii ravi ajal kui ka 3 kuud pärast ravi lõppu. Kui te vaatamata kasutatud meetmetele siiski rasestute, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Bortezomib PharmaSwiss'i kasutamise ajal ei tohi te last rinnaga toita. Arutage oma arstiga, millal on pärast ravi lõppu ohutu taasalustada imetamist.

Talidomiid põhjustab sünnidefekte ja loote surma. Kui teile manustatakse Bortezomib PharmaSwiss'i kombinatsioonis talidomiidiga peate te järgima talidomiidi rasedusest hoidumise programmi (vt talidomiidi pakendi infolehte).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bortezomib PharmaSwiss võib põhjustada väsimust, pearinglust, minestust või nägemise ähmaseks muutumist. Ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu, kui teil esineb nimetatud häireid; isegi kui teil loetletud häireid ei esine, olge siiski ettevaatlik.

3. Kuidas Bortezomib PharmaSwiss'i kasutada

Teie arst arvutab välja teie Bortezomib PharmaSwiss'i annuse vastavalt teie pikkusele ja kehakaalule (kehapindala). Bortezomib PharmaSwiss'i tavaline algannus on 1,3 mg/m² kehapindala kohta kaks korda nädalas. Sõltuvalt teie ravivastusest, teatud kõrvaltoimete ilmnemisest ning teie olemasolevatest haigustest (nt maksaprobleemid) võib arst teie annust ja ravitsükli kogu arvu muuta.

Progresseeruv hulgimüeloom

Kui Bortezomib PharmaSwiss'i manustatakse eraldi, manustatakse teile intravenoosselt või subkutaanselt 4 Bortezomib PharmaSwiss'i annust päevadel 1, 4, 8 ja 11, millele järgneb 10-päevane ravivaba periood. See 21-päevane periood (3 nädalat) vastab ühele ravitsükli. Teie ravi võib kesta kuni 8 tsükli (24 nädalat).

Bortezomib PharmaSwiss'i võidakse teile manustada ka koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga või deksametasooniga.

Kui Bortezomib PharmaSwiss'i manustatakse koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga, siis manustatakse teile Bortezomib PharmaSwiss'i intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja pegüleeritud liposomaalset doksorubitsiini manustatakse annuses 30 mg/m² Bortezomib PharmaSwiss'i 21-päevase ravitsükli 4. päeval intravenoosse infusioonina pärast Bortezomib PharmaSwiss'i süstimist.

Teie ravi võib kesta kuni 8 tsükli (24 nädalat).

Kui Bortezomib PharmaSwiss'i manustatakse koos deksametasooniga, siis manustatakse teile Bortezomib PharmaSwiss'i intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja deksametasooni annus 20 mg manustatakse Bortezomib PharmaSwiss'i 21-päevase ravitsükli päevadel 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ja 12.

Teie ravi võib kesta kuni 8 tsükli (24 nädalat).

Eelnevalt ravimata hulgimüeloom

Kui teil ei ole hulgimüeloomi eelnevalt ravitud ja teile ei sobi vereloome tüvirakkude siirdamine, saate te Bortezomib PharmaSwiss'i koos kahe teise ravimi, melfalaani ja prednisooniga.

Sel juhul on ravitsükli kestus 42 päeva (6 nädalat). Teie ravi kestab 9 tsükli (54 nädalat).

- 1. kuni 4. tsükli manustatakse Bortezomib PharmaSwiss'i kaks korda nädalas: päevadel 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- 5. kuni 9. tsükli manustatakse Bortezomib PharmaSwiss'i üks kord nädalas: päevadel 1, 8, 22 ja 29.

Melfalaani (9 mg/m²) ja prednisooni (60 mg/m²) manustatakse suukaudselt iga tsükli esimese nädala 1, 2, 3 ja 4 päeval.

Kui teil ei ole hulгимüeloomi eelnevalt ravitud ja teile sobib vereloome tüvirakkude siirdamine, manustatakse teile Bortezomib PharmaSwiss'i intravenoosselt või subkutaanselt kas koos deksametasooniga või koos deksametasooni ja talidomiidiga, nn induktsioonravina.

Kui Bortezomib PharmaSwiss'i manustatakse koos deksametasooniga, manustatakse teile Bortezomib PharmaSwiss'i intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja deksametasooni annus 40 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib PharmaSwiss'i 21-päevase ravitsükli päevadel 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11.

Teie ravi kestab 4 tsükli (12 nädalat).

Kui Bortezomib PharmaSwiss'i manustatakse koos talidomiidi ja deksametasooniga, on ravitsükli pikkuseks 28 päeva (4 nädalat).

Deksametasooni annus 40 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib PharmaSwiss'i 28-päevase ravitsükli päevadel 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11 ning talidomiidi manustatakse suukaudselt annuses 50 mg kuni esimese ravitsükli 14. päevani ning kui ravim on talutav, suurendatakse annust 100 mg-ni päevadel 15...28 ning seejärel võidakse alates teisest ravitsüklist annust suurendada 200 mg-ni ööpäevas.

Teie ravi võib kesta kuni 6 tsükli (24 nädalat).

Eelnevalt ravimata mantelrakuline lümfoom

Kui te ei ole varem saanud mantelrakulise lümfoomi ravi, siis manustatakse Bortezomib PharmaSwiss'i teile intravenoosselt või subkutaanselt koos ravimitega rituksimab, tsüklofosfamiid, doksorubitsiin ja prednisoon.

Bortezomib PharmaSwiss'i manustatakse intravenoosselt või subkutaanselt 1., 4., 8. ja 11. päeval ning sellele järgneb puhkeperiood, mil te ravi ei saa. Ravitsükli kestus on 21 päeva (3 nädalat). Teile võidakse teha kuni 8 ravitsükli (24 nädalat).

Iga 21-päevase Bortezomib PharmaSwiss'i ravitsükli esimesel päeval manustatakse teile intravenoossete infusioonidena järgmised ravimid:
rituksimab 375 mg/m², tsüklofosfamiid 750 mg/m² ja doksorubitsiin 50 mg/m².

Prednisooni antakse suu kaudu annuses 100 mg/m² Bortezomib PharmaSwiss'i ravitsükli 1., 2., 3., 4. ja 5. päeval.

Kuidas Bortezomib PharmaSwiss'i manustatakse

Seda ravimit manustatakse intravenoosselt või subkutaanselt. Bortezomib PharmaSwiss'i manustab teile tsütotoksilise ravimite kasutamise kogemusega tervishoiutöötaja.

Bortezomib PharmaSwiss'i pulber tuleb enne manustamist lahustada. Seda teeb tervishoiutöötaja.

Valmislahus süstitakse kas veeni või naha alla. Veenisisene süste on kiire, kestes 3...5 sekundit.

Nahaalused süsted tehakse reide või kõhtu.

Kui teile manustatakse Bortezomib PharmaSwiss'i rohkem kui ette nähtud

Kuna seda ravimit manustab teile arst või õde, siis on ebatõenäoline, et seda manustatakse teile liiga palju. Ebatõenäolise üleannustamise korral jälgib arst teid kõrvaltoimete suhtes.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Kui te saate Bortezomib PharmaSwiss'i hulгимüeloomi või mantelrakulise lümfoomi raviks, siis rääkige koheselt oma arstile, kui te märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- lihaskrambid, lihasnõrkus;

- segasus, nägemishäired või nägemise kaotus, pimesus, krambihood, peavalu;
- hingeldus, labajalgade tursed või muutused südame rütmis, kõrge vererõhk;
- väsimus, minestus;
- köha ja hingamisraskus või pigistustunne rinnus.

Bortezomib PharmaSwiss'i ravi võib väga sageli põhjustada puna- ja valgeliblede ja vereliistakute arvu vähenemist veres. Seetõttu peate enne Bortezomib PharmaSwiss'i ravi ja ravi ajal tegema regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida vererakkude arvu. Teil võib tekkida järgmiste vere vormelementide arvu vähenemine:

- vereliistakud, mistõttu võib suureneda kalduvus verevalumite tekkele või veritsemisele ilma nähtava vigastuseta (nt soolte, mao, suu ja igemete veritsemine või ajuveřejooks või maksa verejooks);
- punaliblede, mis võib põhjustada aneemiat, mille sümptomiteks on väsimus ja kahvatus;
- valgeliblede, mis võib teid teha vastuvõtlikumaks infektsioonide või külmetushaiguste suhtes.

Kui te saate Bortezomib PharmaSwiss'i hulгимüeloomi raviks, siis võivad teil tekkida järgnevalt loetletud kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10st)

- naha tundlikkus, tuimus, surisemine või põletustunne, või valu kätes või jalgades – tuleneb närvikahjustusest;
- vere punaliblede või valgeliblede arvu vähenemine (vt ülal);
- palavik;
- iiveldus või oksendamine, isutus;
- kõhukinnisus koos kõhupuhitusega või ilma (võib olla raske);
- kõhulahtisus: sel puhul on tähtis, et te jooksite tavalisest rohkem vett. Arst võib teile määrata mõne ravimi kõhulahtisuse vastu.;
- väsimus (kurnatus), nõrkustunne;
- lihasvalu, luuvalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 inimesel 10st)

- madal vererõhk, järsk vererõhu langus püstiasendis, mis võib põhjustada minestamist;
- kõrge vererõhk;
- neerutalitluse langus;
- peavalu;
- üldine halb enesetunne, valu, peapööritus, joobnud tunne, nõrkustunne või teadvuskaotus;
- külmavärinad;
- infektsioonid, sh kopsupõletik, hingamisteede infektsioonid, bronhiit, seeninfektsioonid, rögaga köha, gripitaoline haigus;
- vöötohatis (paikneb silmade ümbruses või levib kogu kehal);
- valu rinnus või hingeldus füüsilisel pingutusel;
- erinevat tüüpi lööbed;
- nahasügelus, nahamuhud või kuiv nahk;
- näo õhetus või peenikeste kapillaaride lõhkemine;
- naha punetus;
- liigne vedeliku kadu organismist (dehüdratsioon);
- kõrvetised, kõhupuhitus, rõhatised, liigsed soolegaasid, kõhuvalu, soolte või mao verejooks;
- maksatalitluse muutused;
- suuõõne ja huulte valulikkus, suukuivus, suuõõne haavandid või kurguvalu;
- kaalulangus, maitsetundlikkuse kadu;
- lihaskrambid, lihasspasmid, lihasnõrkus, valu jäsemetes;
- hägune nägemine;
- silma välimise kihi infektsioonid ja silmalaua sisemise pinna infektsioonid (konjunktiviit);
- ninaveritsused;

- unehäired või uinumisraskused, higistamine, ärevus, meeleolu kõikumine, masendustunne, rahutus või agiteeritus, vaimse seisundi muutused, desorienteeritus;
- tursed kehal, sh silmade ümber ja teistes kehaosades.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 inimesel 100st)

- südamepuudulikkus, südamerabandus, valu rinnus, ebamugavustunne rindkeres, südame löögisageduse kiirenemine või aeglustumine;
- neerude töö lakkamine;
- veenipõletik, verehüüvete moodustumine veenides või kopsudes;
- vere hüübimise probleemid;
- vereringehäired;
- südamepauna põletik või vedeliku kogunemine südame ümber;
- infektsioonid, sh kuseteede infektsioonid, gripp, herpesviirusinfektsioonid, kõrva infektsioonid ja tselluliit;
- veri väljaheites, limaskestade veritsemine, nt suus, tupes;
- tserebrovaskulaarsed häired;
- halvatus, krambihood, kukkumine, liigutushäired, meeleelundite tundlikkuse kõrvalekalded, muutunud või vähenenud tundlikkus (aistingud, kuulmine, maitsmine, lõhnataju), tähelepanuhäired, värisemine, tõmblused;
- artriit, sh sõrme-, varba- ja lõualiigeste põletik;
- häired kopsudes, mille tõttu organism ei saa piisavalt hapnikku. Siia kuuluvad näiteks hingamisraskus, hingeldus, füüsilise koormusega tekkiv hingeldus, pindmiseks, raskeks muutunud hingamine või hingamisseiskus, vilisev hingamine;
- luksumine, kõnehäired;
- suurenenud või vähenenud uriinieritus (tuleneb neerukahjustusest), urineerimise valulikkus või vere/valgu sisaldus uriinis, vedeliku peetus organismis;
- teadvusetaseme muutused, segasus, mäluhäired või mälukaotus;
- ülitundlikkus;
- kuulmislangus, kurtus või kohin kõrvades, ebamugavustunne kõrvades;
- hormonaalsed häired, mis võivad mõjutada soolade ja vee imendumist;
- kilpnäärme ületalitlus;
- võimetus toota piisavalt insuliini või resistentsus normaalse insuliinitaseme juures;
- silmaärritus või silmapõletik, liiga niisked silmad, silmade valulikkus, silmade kuivus, silmainfektsioonid, eritis silmast, nägemishäired, verevalum silmas;
- lümfisõlmede turse;
- liigete või lihaste jäikus, raskustunne, valu kubemes;
- juuste väljalangemine ja juuste tekstuursed muutused;
- allergilised reaktsioonid;
- punetus või valu süstekohas;
- valu suuõõnes;
- suu infektsioonid või põletik, haavandid suus, söögitorus, maos ja sooltes, millega mõnikord kaasnevad valu või verejooks, soole motoorika häired (sh soolesulgus), ebamugavustunne kõhus või söögitorus, neelamisraskused, veriokse;
- nahainfektsioonid;
- bakteriaalsed ja viirusinfektsioonid;
- hambainfektsioon;
- kõhunäärme põletik, sapijuha ummistus;
- valu genitaalides, probleemid erektsiooniga;
- kehakaalu suurenemine;
- janu;
- hepatiit;
- süstekoha või süstevahendiga seotud kahjustused;
- nahareaktsioonid ja nahakahjustused (mis võivad olla rasked ja eluohtlikud), nahahaavandid

- verevalumid, kukkumised ja vigastused;
- veresoontepõletik või hemorraagia, mis võib ilmnedä väikeste punaste või punakaslillade täppidena (tavaliselt jalgadel) kuni suurte sinikalaadsete laikudena kudedes või naha all;
- healoomulised tsüstid;
- raskekujuline pöörduv ajuhaigus, mille korral esinevad krambid, kõrge vererõhk, peavalud, väsimus, segasus, pimedaks jäämine või muud nägemishäired.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 inimesel 1000st)

- südameprobleemid, sh südameinfarkt, stenokardia;
- õhetus;
- veenide värvuse muutus;
- seljanärvipõletik;
- kõrvaprobleemid, verejooks kõrvast;
- kilpnäärme alatalitus;
- Budd-Chiari sündroom (kliinilised sümptomid, mis on tingitud maksaveeni ummistusest);
- sooletegevuse muutused või kõrvalekalded;
- ajuverejooks;
- naha ja silmade muutumine kollaseks (ikterus);
- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline šokk), mille nähtudeks võivad olla hingamisraskus, valu rinnus või pigistus rinnus ja/või pearinglus/minestustunne, tugev nahasügelus või kõrgeenenud muhud nahal, näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetuse, mis võib põhjustada neelamisraskust, kollaps;
- rinnanäärmete häired;
- tuperebendid;
- genitaalide tursed;
- võimetus taluda tarbitud alkoholi;
- kõhnumine või kehamassi langus;
- suurenenud söögiisu;
- fistul;
- liigese efusioon;
- liigesekapsli tsüstid (sünoviaaltsüstid);
- luumurrud;
- lihaskiudude lagunemine, mis viib teiste tüsistusteni;
- maksaturse, maksa verejooks;
- neeruvähk
- psoriaasilaadne nahahaigus
- nahavähk;
- naha kahvatus;
- vereliistakute või plasmarakkude (teatud valgete vereliblede) hulga suurenemine;
- ebanormaalne reaktsioon vereülekandele;
- osaline või täielik nägemise kaotus;
- vähenenud sugutung;
- süljevool;
- punnis silmad;
- tundlikkus valguse suhtes;
- kiire hingamine;
- valu pärasooles;
- sapikivid;
- song;
- vigastused;
- rabedad või nõrgad küüned;
- ebanormaalsed valguladestused elutähtsates organites;
- kooma;

- soole haavandid;
- multiorganpuudulikkus;
- surm.

Kui te saate Bortezomib PharmaSwiss'i koos teiste ravimitega mantelrakulise lümfoomi raviks, siis võivad teil tekkida järgnevalt loetletud kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10st)

- kopsupõletik;
- söögiisu kaotus;
- naha tundlikkus, tuimus, surisemine või põletustunne, või valu kätes või jalgades – tuleneb närvikahjustusest;
- iiveldus ja oksendamine;
- kõhulahtisus;
- suuhaavandid;
- kõhukinnisus;
- lihasvalu, luuvalu;
- juuste väljalangemine ja juuste tekstuursed muutused;
- väsimus, nõrkustunne;
- palavik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 inimesel 10st)

- võõtohatis (kas silmade piirkonnas või kogu kehale levinud);
- herpesviirusinfektsioonid;
- bakteriaalsed ja viirusinfektsioonid;
- hingamisteede infektsioonid, bronhiit, rögane köha, gripilaadne haigus;
- seeninfektsioonid;
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon);
- võimetus toota piisavalt insuliini või resistentsus normaalse insuliinitaseme suhtes;
- vedelikupeetus;
- uinumisraskused või unehäired;
- teadvuse kaotus;
- muutunud teadvuse tase, segasus;
- pearinglustunne;
- kiirenenud südame löögisagedus, kõrge vererõhk, higistamine;
- nägemishäired, hägune nägemine;
- südamepuudulikkus, südamerabandus, valu rinnus, ebamugavustunne rindkeres, südame löögisageduse kiirenemine või aeglustumine;
- kõrge või madal vererõhk;
- järsk vererõhu langus püsti tõusmisel, mis võib põhjustada minestamist;
- hingeldus pingutusel;
- köha;
- luksumine;
- helin kõrvus, ebamugavustunne kõrvas;
- veritsus sooltest või maost;
- kõrvetised;
- suuhaavad, valu kurgus;
- kõhuvalu, puhitus;
- neelamisraskus;
- mao ja soolte infektsioon või põletik;
- maovalu;
- suu või huulte valulikkus, kurguvalu, suuhaavandid;
- maksafunktsiooni häired;

- nahasügelus;
- nahapunetus;
- lööve;
- lihasspasmid;
- lihasvalu, luuvalu;
- kuseteede infektsioon;
- valu jäsemetes;
- keha tursumine, kaasa arvatud silmad jm kehaosad;
- külmavärinad;
- punetus ja valu süstekohal;
- üldine halb enesetunne;
- kehakaalu langus;
- kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 inimesel 100st)

- hepatiit;
- raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), mille nähtudeks võivad olla hingamisraskus, valu või pigistus rinnus ja/või minestus/pearinglustunne, tugev nahasügelus või kublaline lööve nahal, näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetuse, mis võib põhjustada neelamisraskust, kollaps;
- liigutushäired, halvatus, lihasspasmid, tõmbused;
- peapööritus;
- kuulmislangus, kurtus;
- häired kopsudes, mistõttu keha ei saa piisavalt hapnikku. Mõnikord tekivad hingamisraskus, hingeldus, hingeldus rahuolekus, pindmine hingamine, raske hingamine või hingamisseiskus, vilisev hingamine;
- verehüübed kopsudes;
- naha ja silmade kollasus (ikterus).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bortezomib PharmaSwiss'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja välispakendil pärast EXP.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus:

Kui preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril 25°C, kui ravimit hoitakse enne manustamist originaalviaalis ja/või süstlas. Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilitamisaeg ei tohiks ületada 8 tundi enne manustamist.

Bortezomib PharmaSwiss on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bortezomib PharmaSwiss sisaldab

Toimeaine on bortesomiib. Üks viaal sisaldab 3,5 mg bortesomiibi (mannitooli boorestrina). Abiaine on mannitool (E421).

Lahus intravenoosseks manustamiseks

Pärast pulbri manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml intravenooset süstelahust 1 mg bortesomiibi.

Lahus subkutaansesks manustamiseks

Pärast pulbri manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml intravenooset süstelahust 2,5 mg bortesomiibi.

Kuidas Bortezomib PharmaSwiss välja näeb ja pakendi sisu

Bortezomib PharmaSwiss süstelahuse pulber on valge kuni valkjast pulber.

Igas pakendis on Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg süstelahuse pulber 10 ml viaalis millel on oranži värvi kate.

Saadaval on pakendid, milles on 10 viaali.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi Vabariik

Tootjad

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000,

Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.

Alljärgnev teave on mõeldud tervishoiutöötajatele:

1. ETTEVALMISTAMINE INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS

Märkus: Bortezomib PharmaSwiss on tsütotoksiline aine. Ravimi käsitlemisel ja lahuse valmistamisel tuleb olla ettevaatlik. Soovitatav on kinnaste ja teiste kaitseriiete kasutamine, vältimaks preparaadi kokkupuudet nahaga.

RAVIMI KÄSITSEMISEL PEAB RANGELT JÄRGIMA ASEPTIKA NÕUDEID, KUNA BORTEZOMIB PHARMASWISS EI SISALDA SÄILITUSAINET

- 1.1 3,5 mg viaali ettevalmistamine: lisage 3,5 ml steriilset 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahust Bortezomib PharmaSwiss'i pulbrit sisaldavasse viaali. Lüofiliseeritud pulber lahustub täielikult vähem kui 2 minutiga.

Saadud valmislahuse kontsentratsioon on 1 mg/ml. Lahus on läbipaistev ja värvitu, lõplik pH 4...7. Valmislahuse pH-d ei ole vaja kontrollida.

- 1.2 Enne manustamist kontrollige visuaalselt lahust, et selles ei esineks mittelahustunud osakesi ja värvuse muutusi. Kui märkate värvuse muutust või mittelahustunud osakesi, tuleb lahus minema visata. Kontrollige kindlasti viaalilt ravimi kontsentratsiooni, et intravenooselt manustatav annus oleks korrektne (1 mg/ml).
- 1.3 Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on säilitusainevaba ja seda tuleb kasutada kohe pärast valmistamist. Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril 25°C kui ravimit hoitakse enne manustamist originaalviaalis ja/või süstlas. Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilitamisaeg ei tohiks ületada 8 tundi enne manustamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kaitsmine valguse eest ei ole vajalik.

2. MANUSTAMINE

- Pärast lahustamist tõmmake süstlasse sobiv kogus ettevalmistatud lahust vastavalt arvestuslikule annusele, mille aluseks on patsiendi kehapindala.
- Enne kasutamist kontrollige süstlas oleva ravimi annust ja kontsentratsiooni (kontrollige, et süstlal oleks märged intravenoosse manustamise kohta).
- Süstige lahus 3...5 sekundi jooksul veenisisesse süstina (boolusena) läbi perifeerse või tsentraalse intravenoosse kateetri.
- Loputage veenisest kateetrit steriilse 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega.

Bortezomib PharmaSwiss 3.5 mg süstelahuse pulber ON ETTE NÄHTUD AINULT SUBKUTAANSEKS VÕI INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS. Ärge kasutage teisi manustamismeetodeid. Intratekaalne manustamine on põhjustanud surma.

3. HÄVITAMINE

Bortezomib PharmaSwiss'i vial on ainult ühekordseks kasutamiseks ja kogu allesjäänud lahus tuleb ära visata. Kasutamata lahus ja muu jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt tsütotoksilistele ainetele ettenähtud kohalikele seadustele.

Alljärgnev teave on mõeldud tervishoiutöötajatele..

Ainult 3,5 mg viaalis olevat ravimit võib manustada subkutaanselt, nagu kirjeldatud allpool.

1. ETTEVALMISTAMINE SUBKUTAANSEKS MANUSTAMISEKS

Märkus: Bortezomib PharmaSwiss on tsütotoksiline aine. Ravimi käsitlemisel ja lahuse valmistamisel tuleb olla ettevaatlik. Soovitatav on kinnaste ja teiste kaitseriiete kasutamine, vältimaks preparaadi kokkupuudet nahaga.

RAVIMI KÄSITSEMISEL PEAB RANGELT JÄRGIMA ASEPTIKA NÕUDEID, KUNA BORTEZOMIB PHARMASWISS EI SISALDA SÄILITUSAINET

- 1.1 **3,5 mg viaali ettevalmistamine:** lisage 1,4 ml steriilset 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahust Bortezomib PharmaSwiss'i pulbrit sisaldavasse viaali. Lüofiliseeritud pulber lahustub täielikult vähem kui 2 minutiga.

Saadud valmislahuse kontsentratsioon on 2,5 mg/ml. Lahus on läbipaistev ja värvitu, lõplik pH 4...7. Valmislahuse pH-d ei ole vaja kontrollida.

- 1.2 Enne manustamist kontrollige visuaalselt lahust, et selles ei esineks mittelahustunud osakesi ja värvuse muutusi. Kui märkate värvuse muutust või mittelahustunud osakesi, tuleb lahus minema visata. Kontrollige kindlasti viaalilt ravimi kontsentratsiooni, et subkutaanselt manustatav annus oleks korrektne (2,5 mg/ml).

- 1.3 Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on säilitusainevaba ja seda tuleb kasutada kohe pärast valmistamist. Siiski manustamiskõlblikuks muudetud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud temperatuuril 25°C kuni 8 tundi, kui ravimit hoitakse enne manustamist originaalviaalis ja/või süstlas. Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilitamisaeg ei tohi ületada 8 tundi enne manustamist. Kui seda kohe ei kasutata, vastutab säilitusaja ja säilitustingimuste eest enne kasutamist kasutaja.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kaitsmine valguse eest ei ole vajalik.

2. MANUSTAMINE

- Pärast lahustamist tõmmake süstlasse sobiv kogus ettevalmistatud lahust vastavalt arvestuslikule annusele, mille aluseks on patsiendi kehapindala.
- Enne kasutamist kontrollige süstlas oleva ravimi annust ja kontsentratsiooni (kontrollige, et süstlal oleks märged subkutaanse manustamise kohta).
- Süstige lahus 45...90-kraadise nurga all subkutaanselt.
- Ettevalmistatud lahus manustatakse subkutaanselt (vasemasse või paremasse) reide või kõhtu (vasakule või paremale)
- Et süstimine oleks edukas, tuleb süstekohti pidevalt vahetada.
- Kui pärast Bortezomib PharmaSwiss'i subkutaanset süstimist tekib lokaalne süstekoha reaktsioon, on soovitatav kas manustada subkutaanselt vähem kontsentreeritud Bortezomib PharmaSwiss'i lahust (kontsentratsiooniga 1 mg/ml senise 2,5 mg/ml asemel) või minna üle intravenoossele manustamisele.

Bortezomib PharmaSwiss 3.5 mg süstelahuse pulber ON ETTE NÄHTUD AINULT SUBKUTAANSEKS VÕI INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS. Ärge kasutage teisi manustamismeetodeid. Intratekaalne manustamine on põhjustanud surma.

3. HÄVITAMINE

Bortezomib PharmaSwiss'i vial on ainult ühekordseks kasutamiseks ja kogu allesjäänud lahus tuleb ära visata. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmeterjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.