

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Bortezomib Krka, 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, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Bortezomib Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bortezomib Krka kasutamist
3. Kuidas Bortezomib Krka't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bortezomib Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Bortezomib Krka ja milleks seda kasutatakse**

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

Bortezomib Krka't kasutatakse hulgimüeloomi (luuüdikasvaja) raviks üle 18-aastastel patsientidel:

- eraldi või koos selliste ravimitega nagu pegüleeritud liposomaalne doksorubitsiin või deksametasoon, patsientidel, kelle haigus on pärast vähemalt ühte 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 kemoteeraapia koos vereloome tüvirakkude siirdamisega.
- kombinatsioonis deksametasooniga või deksametasooni ja talidomiidiga patsientidel, kellel haigust ei ole eelnevalt ravitud, enne suurte annustega kemoteeraapiat ja vereloome tüvirakkude siirdamist (induktsioonravi).

Bortezomib Krka't 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 ülekande talle ei sobi.

### **2. Mida on vaja teada enne Bortezomib Krka kasutamist**

#### **Bortezomib Krka't ei tohi kasutada**

- 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**

Rääkige oma arstile, kui teil esineb midagi järgnevast:

- 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, surinat või valu (neuropaatia)
- probleemid südame või vererõhuga
- hingeldus või köha
- krambihood
- 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 võivad olla märgid tõsisest ajuinfektsioonist ja teie arst võib soovitada täpsustavaid uuringuid ning teie jälgimist.

Te peate enne ravi Bortezomib Krka'ga ja ravi ajal tegema regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida verenäitajaid.

Kui teil on mantelrakuline lümfoom ja te saate raviks rituksimabi koos Bortezomib Krka'ga, siis te peate arstile rääkima:

- kui arvate, et teil on praegu maksapõletik (hepatiit) 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, ega teil ei ole ägeda B-hepatiidi nähtusid.

Kui Bortezomib Krka't kasutatakse kombinatsioonis teiste ravimpreparaatidega, peate lugema nende ravimite pakendite infolehtedest teavet nende ravimite kohta enne Bortezomib Krka ravi alustamist. Kui kasutatakse talidomiidi, on vajalik pöörata erilist tähelepanu raseduse kindlakstegemisele ja selle vältimise nõuetele (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

### **Lapsed ja noorukid**

Bortezomib Krka't ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, sest ei ole teada, kuidas ravim neile mõjub.

### **Muud ravimid ja Bortezomib Krka**

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 raviks
- ritonaviir, kasutatakse HIV-infektsiooni raviks
- rifampitsiin - antibiootikum, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks
- karbamasepiin, fenütoiin või fenobarbitaal, mida kasutatakse epilepsia raviks
- naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse depressiooni ja teiste seisundite puhul
- suukaudsed suhkurtõveravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge kasutage Bortezomib Krka't raseduse ajal, välja arvatud juhul kui see on selgelt hädavajalik.

Nii Bortezomib Krka't saavad 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 Krka kasutamise ajal ei tohi te last rinnaga toita. Arutage oma arstiga, millal on pärast ravi lõppu ohutu imetamist taasalustada.

Talidomiid põhjustab sünnidefekte ja loote surma. Kui teile manustatakse Bortezomib Krka't kombinatsioonis talidomiidiga peate te järgima talidomiidi rasedusest hoidumise programmi (vt talidomiidi pakendi infolehte).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bortezomib Krka võib põhjustada väsimust, pearinglust, minestust või nägemise ähmaseks muutumist.

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid kui teil esineb nimetatud häireid; isegi kui teil loetletud häireid ei esine, olge siiski ettevaatlik.

### 3. Kuidas Bortezomib Krka't kasutada

Teie arst arvutab välja teie Bortezomib Krka annuse vastavalt teie pikkusele ja kehakaalule (kehapindala). Bortezomib Krka tavaline algannus on 1,3 mg/m<sup>2</sup> 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 Krka't manustatakse eraldi, manustatakse teile intravenoosselt või subkutaanselt 4 Bortezomib Krka annust päevadel 1, 4, 8 ja 11, millele järgneb 10-päevane ravivaba periood. See 21-päevane periood (3 nädalat) vastab ühele ravitsüklile. Teie ravi võib kesta kuni 8 tsükli (24 nädalat).

Bortezomib Krka't võidakse teile manustada ka koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga või deksametasooniga.

Kui Bortezomib Krka't manustatakse koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga, siis manustatakse teile Bortezomib Krka't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini manustatakse annuses 30 mg/m<sup>2</sup> Bortezomib Krka 21-päevase ravitsükli 4. päeval intravenoosse infusioonina pärast Bortezomib Krka süstimist. Teie ravi võib kesta kuni 8 tsükli (24 nädalat).

Kui Bortezomib Krka't manustatakse koos deksametasooniga, siis manustatakse teile Bortezomib Krka't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja deksametasooni annus 20 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib Krka 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 Krka't 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 Krka't kaks korda nädalas: päevadel 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- 5. kuni 9. tsükli manustatakse Bortezomib Krka't üks kord nädalas: päevadel 1, 8, 22 ja 29. Melfalaani (9 mg/m<sup>2</sup>) ja prednisooni (60 mg/m<sup>2</sup>) manustatakse suukaudselt päevadel 1, 2, 3 ja 4 iga tsükli esimesel nädalal.

Kui teil ei ole hulgimüeloomi eelnevalt ravitud ja **teile sobib** vereloome tüvirakkude siirdamine, manustatakse teile Bortezomib Krka't intravenoosselt või subkutaanselt kas koos deksametasooniga või koos deksametasooni ja talidomiidiga, nn induktsioonravina.

Kui Bortezomib Krka't manustatakse koos deksametasooniga, manustatakse teile Bortezomib Krka't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja deksametasooni annus 40 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib Krka 21-päevase ravitsükli päevadel 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11. Teie ravi kestab 4 tsükli (12 nädalat).

Kui Bortezomib Krka't manustatakse koos talidomiidi ja deksametasooniga, on ravitsükli pikkuseks 28 päeva (4 nädalat).

Deksametasooni annus 40 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib Krka 28-päevase ravitsükli päevadel 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11 ning talidomiidi manustatakse suukaudselt annuses 50 mg kuni esimese ravitsükli 14-nda 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 Krka't teile intravenoosselt või subkutaanselt koos ravimitega rituksimab, tsüklofosfamiid, doksorubiin ja prednison.

Bortezomib Krka't manustatakse intravenoosselt või subkutaanselt 1., 4., 8. ja 11. päeval, millele järgneb ravivaba periood. Ravitsükli kestus on 21 päeva (3 nädalat). Teile võidakse teha kuni 8 ravitsükli (24 nädalat).

21-päevase Bortezomib Krka ravitsükli esimesel päeval manustatakse teile intravenoosete infusioonidena järgmised ravimid:

rituksimab 375 mg/m<sup>2</sup>, tsüklofosfamiid 750 mg/m<sup>2</sup> ja doksorubiin 50 mg/m<sup>2</sup>.

Prednisoni antakse suu kaudu annuses 100 mg/m<sup>2</sup> Bortezomib Krka ravitsükli 1., 2., 3., 4. ja 5. päeval.

### **Kuidas Bortezomib Krka't manustatakse**

See ravim on ette nähtud intravenoosseks või subkutaanseks manustamiseks. Bortezomib Krka't manustab teile tsütotoksilise ravimite kasutamise kogemusega tervishoiutöötaja.

Bortezomib Krka pulber tuleb enne manustamist lahustada. Seda teeb tervishoiutöötaja. Valmislahus süstitakse naha alla või veeni kiirelt, 3...5 sekundi jooksul. Nahaalused süsted tehakse kas reide või kõhtu.

### **Kui teile manustatakse Bortezomib Krka't rohkem, kui ette nähtud**

Kuna seda ravimit manustab teile arst või õde, siis on ebatõenäoline, et seda manustatakse teile liiga palju. Kui tõesti juhtub, et manustatakse üleannus, 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 Krka't hulгимüeloomi või mantelrakulise lümfoomi raviks, siis rääkige koheselt oma arstile, kui te märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- lihaskrambid, lihasnõrkus
- segasus, nägemishäired või nägemise kaotus, pimedaks jäämine, krambid, peavalu
- hingeldus, labajalgade tursed või muutused südame rütmis, kõrge vererõhk, väsimus, minestamine
- köha ja hingamisraskus või pigistustunne rinnus.

Bortezomib Krka ravi võib väga sageli põhjustada puna- ja valgeliblede ja vereliistakute arvu vähenemist veres. Seetõttu peate te enne Bortezomib Krka ravi ja ravi ajal tegema regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida verenäitajaid. 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 ajuvejooks või maksa verejooks)
- punalibled, mis võib põhjustada aneemiat, mille sümptomiteks on väsimus ja kahvatus
- valgelibled, mis võib teid teha vastuvõtlikumaks infektsioonide või külmetushaiguste suhtes.

Kui te saate Bortezomib Krka't hulгимüeloomi raviks, siis võivad teil tekkida järgnevalt loetletud kõrvaltoimed:

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st)**

- naha tundlikkus, tuimus, surisemine või põletustunne, või valu kätes või jalgades – tuleneb närvikahjustusest
- vere punaliblede või valgeliblede arvu vähenemine (vt eespool)
- palavik
- iiveldus või oksendamine, isutus
- kõhukinnisus koos kõhupuhitusega või ilma (võib olla tõsine)
- 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 (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- madal vererõhk, järsk vererõhu langus püstiasendis, mis võib põhjustada minestamist
- kõrge vererõhk
- neerufunktsiooni langus
- peavalu
- üldine halb enesetunne, valu, peapööritus, joobnud tunne, nõrkustunne või teadvuskaotus
- külmavärinad
- infektsioonid, sh kopsupõletik, hingamisteede infektsioonid, bronhiit, seeninfektsioonid, köha, gripitaoline haigus
- võõtohatis (paikneb lööbena silmade ümbruses või kogu kehal)
- valu rinnus või hingeldus füüsilisel pingutusel
- erinevat tüüpi nahalööbed
- nahasügelus, nahamuhud või kuiv nahk
- näo õhetus või peenikeste kapillaaride lõhkemine
- naha punetus
- vedeliku liigne kadu organismist (dehüdratsioon)
- kõrvetised, kõhupuhitus, rõhatised, soolegaasid, kõhuvalu, soolte või mao verejooks
- maksafunktsiooni muutused
- suuõõne ja huulte valulikkus, suukuivus, suuõõne haavandid või kurguvalu
- kehakaalu langus, maitsetundlikkuse kadu
- lihaskrambid, lihasspasmid, lihasnõrkus, valu jäsemetes
- hägune nägemine
- silma välimise kihi infektsioonid ja silmalau sisemise pinna infektsioonid (konjunktiviit)
- ninaverejooks
- unehäired või uinumisraskused, higistamine, ärevus, meeleolu kõikumine, masendustunne ning rahutus või agiteeritus, vaimse seisundi muutused, desorienteeritus
- tursed kehal, sh silmade ümber ja teistes kehaosades.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)**

- 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, krambid, kukkumine, liigutushäired, meelelundite tundlikkuse kõrvalekalded, muutunud või vähenenud tundlikkus (aistingud, kuulmine, maitmine, lõhnataju), tähelepanuhäired, värisemine, tõmblused
- artriit, sh sõrme-, varba- ja lõualiigeste põletik
- kopsude häired, mille tõttu organism ei saa piisavalt hapnikku. Siia kuuluvad näiteks hingamisraskus, hingeldus, füüsilise koormuseta tekkiv hingeldus, pindmiseks, raskeks muutunud hingamine või hingamiseisikus, vilisev hingamine
- luksumine, kõnehäired
- suurenenud või vähenenud uriinieritus (tuleneb neerukahjustusest), urineerimise valulikkus või vere/valgu sisaldus uriinis, vedeliku peetus organismis
- teadvustaseme 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, liigne pisaravool silmadest, silmade valulikkus, kuivad silmad, silmainfektsioonid, külm silmalaul (rahetera), punased ja paistes silmalaud, eritis silmast, nägemishäired, verevalum silmas
- lümfisõlmede turse
- liigeste või lihaste jäikus, raskustunne, valu kubemes
- juuste väljalangemine ja juuste tekstuursed muutused
- allergilised reaktsioonid
- punetus või valu süstekohas
- valu suuõõnes
- infektsioonid või põletik suus, 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
- jalu
- maksapõletik (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 ilmneda väikeste punaste või punakaslillade täppidena (tavaliselt jalgadel) kuni suurte sinikalaadsete laikudena kudedes või naha all
- healoomulised tsüstid
- raskejuuline pöörduv ajuhaigus, mille korral esinevad krambid, kõrge vererõhk, peavalud, väsimus, segasus, pimedaks jäämine või muud nägemishäired.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- südameprobleemid, sh südamelihaseinfarkt, stenokardia
- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatust ja hingamisraskust (Guillain-Barré sündroom)
- 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 kõrgenenud kublal nahal, näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetuse, mis võib põhjustada neelamisraskust, kollaps
- rinnanäärmete häired
- tuperebendid
- suguelundite 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
- verehüüve väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia)
- ebanormaalne reaktsioon vereülekandele
- osaline või täielik nägemise kaotus
- vähenenud sugutung
- süljevool
- punnis silmad
- valgustundlikkus
- kiire hingamine
- valu pärasooles
- sapikivid
- song
- vigastused
- rabedad või nõrgad küüned
- ebanormaalsed valguladestused elutähtsates organites
- kooma
- soole haavandid
- hulgiorganpuudulikkus
- surm.

Kui te saate Bortezomib Krka't koos teiste ravimitega mantelrakulise lümfoomi raviks, siis võivad teil tekkida järgnevalt loetletud kõrvaltoimed:

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st)**

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

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- 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
- uinumiskraskused või unehäired
- teadvuse kaotus
- muutunud teadvuse tase, segasus
- peeringlustunne
- kiirenenud südamelöögisagedus, kõrge vererõhk, higistamine
- nägemishäired, hägune nägemine

- südamepuudulikkus, südameinfarkt, valu rinnus, ebamugavustunne rinnus, kiirenenud või aeglustunud südame löögisagedus
- 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
- kõhuvalu, puhitus
- neelamisraskus
- mao ja soolte infektsioon või põletik
- maovalu
- suu või huulte valulikkus, kurguvalu
- maksafunktsiooni häired
- nahasügelus
- nahapunetus
- lööve
- lihasspasmid
- 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 (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)**

- maksapõletik (hepatiit)
- tõsine 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, tõmblused
- 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 (kollatõbi).
- külm silmalaul (rahetera), punased ja paistes silmalaud.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- verehüübe väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia)
- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatust ja hingamisraskust (Guillain-Barré sündroom).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Bortezomib Krka` t säilitada**



Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud temperatuuril kuni 25°C kuni 8 tundi, kui ravimit hoitakse originaalviaalis.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetod ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilitamisaeg ei tohi enne manustamist ületada kokku 8 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et viaal on rikutud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Bortezomib Krka sisaldab**

- Toimeaine on bortesomiib. Üks viaal sisaldab 3,5 mg bortesomiibi (mannitooli boorestrina).
- Teised koostisosad on mannitool (E421) ja lämmastik.

### **Kuidas Bortezomib Krka välja näeb ja pakendi sisu**

Bortezomib Krka süstelahuse pulber on valge kuni valkjalt paakunud pulber või pulber.

I tüüpi klaasist 10 ml viaal, millel on alumiiniumsulguriga hall bromobutüülkummist kork ja sinine äravõetav plastikkaas, mis sisaldab 3,5 mg bortesomiibi.

Bortezomib Krka on saadaval 1, 5 või 10 viaaliga karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

**Bortezomib Krka 3,5 mg süstelahuse pulber**

## 1. LAHUSTAMINE INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS

Märkus: Bortezomib Krka on tsütotoksiline aine. Ravimi käsitlemisel ja lahuse valmistamisel tuleb olla ettevaatlik. Soovitav on kinnaste ja teiste kaitseriiete kasutamine, vältimaks ravimi kokkupuudet nahaga.

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

- 1.1. **3,5 mg viaali ettevalmistamine: lisage ettevaatlikult 3,5 ml** steriilset 9 mg/ml (0,9 %) naatriumkloriidi süstelahust Bortezomib Krka pulbrit sisaldavasse viaali, kasutades sobiva suurusega süstalt, ilma viaalilt korki eemaldamata. Lüofiliseeritud pulber lahustub täielikult vähem kui 2 minutiga.

Valmislahuse kontsentratsioon on 1 mg/ml. Valmis süstelahus on selge ja värvitu, lõplik pH on 4...7. Te ei pea pH väärtust üle kontrollima.

- 1.2. Enne manustamist kontrollige visuaalselt lahust, et selles ei esineks lahustumata osakesi ega värvuse muutusi. Kui lahuses esineb värvuse muutust või lahustamata osakesi, tuleb valmislahus hävitada. Veenduge, et **intravenoosel manustamisel** manustatakse õige annus (1 mg/ml).
- 1.3. Valmislahus on säilitusainetevaba ja tuleb seetõttu koheselt pärast valmistamist ära kasutada. Siiski on manustamiskõlblikuks muudetud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud temperatuuril kuni 25°C kuni 8 tundi, kui ravimit hoitakse originaalviaalis ja/või süstlas. Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilitusaeg ei tohi enne manustamist ületada kokku 8 tundi. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata ära kohe, vastutab kasutamisaegse säilitamisaja ja - tingimuste eest kasutaja.

Valmislahuse 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 süstlas oleks märges 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 Krka 3,5 mg süstelahuse pulber ON ETTE NÄHTUD SUBKUTAANSEKS VÕI INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS. Ärge kasutage teisi manustamismeetodeid. Intratekaalne manustamine on põhjustanud surma.**

## 3. HÄVITAMINE

Viaal on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja kogu allesjäänud lahus tuleb hävitada. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Subkutaanselt tohib manustada 3,5 mg viaali sisu vaid nii nagu allpool kirjeldatud.

## 1. LAHUSTAMINE SUBKUTAANSEKS MANUSTAMISEKS

Märkus: Bortezomib Krka on tsütotoksiline aine. Ravimi käsitlemisel ja lahuse valmistamisel tuleb olla ettevaatlik. Soovitav on kinnaste ja teiste kaitseriiete kasutamine, vältimaks ravimi kokkupuudet nahaga.

RAVIMI KÄSITSEMISEL PEAB RANGELT JÄRGIMA ASEPTIKA NÕUDEID, KUNA BORTEZOMIB KRKA EI SISALDA SÄILITUSAINEID

- 1.1. **3,5 mg viaali ettevalmistamine: lisage ettevaatlikult 1,4 ml** steriilset 9 mg/ml (0,9 %) naatriumkloriidi süstelahust Bortezomib Krka pulbrit sisaldavasse viaali, kasutades sobiva suurusega süstalt, ilma viaalilt korki eemaldamata. Lüofiliseeritud pulber lahustub täielikult vähem kui 2 minutiga.

Valmislahuse kontsentratsioon on 2,5 mg/ml. Valmis süstelahus on selge ja värvitu, lõplik pH on 4...7. Te ei pea pH väärtust üle kontrollima.

- 1.2. Enne manustamist kontrollige visuaalselt lahust, et selles ei esineks lahustumata osakesi ega värvuse muutusi. Kui lahuses esineb värvuse muutust või lahustamata osakesi, tuleb valmislahus hävitada. Veenduge, et **subkutaanselt manustamisel** manustatakse õige annus (2,5 mg/ml).
- 1.3. Valmislahus on säilitusainetevaba ja tuleb koheselt pärast valmistamist ära kasutada. Siiski on manustamiskõlblikuks muudetud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud temperatuuril kuni 25°C kuni 8 tundi, kui ravimit hoitakse originaalviaalis ja/või süstlas. Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilitusaeg ei tohi enne manustamist ületada kokku 8 tundi. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata ära kohe, vastutab kasutamisaegse säilitamisaja ja - tingimuste eest kasutaja.

Valmislahuse 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 süstlas oleks märke 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 süsted õnnestuksid, tuleb süstekohti pidevalt vahetada.
- Kui pärast Bortezomib Krka subkutaanset süstimist tekib lokaalne süstekoha reaktsioon, on soovitatav kas manustada subkutaanselt vähem kontsentreeritud Bortezomib Krka lahust (kontsentratsiooniga 1 mg/ml senise 2,5 mg/ml asemel) või minna üle intravenoossele manustamisele.

**Bortezomib Krka 3,5 mg süstelahuse pulber ON ETTE NÄHTUD SUBKUTAANSEKS VÕI INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS. Ärge kasutage teisi manustamismeetodeid. Intratekaalne manustamine on põhjustanud surma.**

## 3. HÄVITAMINE

Viaal on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja kogu allesjäänud lahus tuleb hävitada. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.