

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Bortezomib Actavis 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 Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bortezomib Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Bortezomib Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bortezomib Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

Bortezomib Actavis'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 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 kemoteraapia koos vereloome tüvirakkude siirdamisega.
- kombinatsioonis deksametasooniga või deksametasooni ja talidomiidiga patsientidel, kelle haigust ei ole eelnevalt ravitud ja enne suurte annustega kemoteraapiat koos vereloome tüvirakkude siirdamisega (induktsioonravi).

Bortezomib Actavis'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 Actavis'e kasutamist**

##### **Bortezomib Actavis'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 (aneemia või neutropeenia). Vaata sümptomeid lõik 4
- veritsused ja/või vereliistakute väike arv (trombotsütopeenia). Vaata sümptomeid lõik 4
- kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus või oksendamine

- madal vererõhk, eriti püsti tõustes (koos sümptomitega, nagu minestus, pearinglus või peapööritus), kunagi varem või ravi ajal Bortezomib Actavis'ega
- neeruprobleemid
- mõõdukad kuni rasked maksaprobleemid
- tuimus, surin, põletustunne, nõrkus või valu kätes või jalgades (perifeerne neuropaatia)
- probleemid südame või vererõhuga
- kopsuprobleemid sümptomitega, nagu hingeldus või köha
- krambihood
- *Herpes zoster*, tuntud ka kui vöötohatis (lokaliseerunud valulikud nahalööbed, mis on levinud üle kogu keha või silmade ümbruses)
- tuumori lahustussündroomi sümptomid, nt lihaskrambid, lihasnõrkus, segasus, nägemishäired või nägemise kaotus ja hingeldus
- peavalud, krambihood, segasus, vaimse seisundi muutused, nägemiskaotus ja kõrge vererõhk. Need sümptomid võivad viidata neuroloogilisele haigusele nimega pöörduv posterioorne entsefalopaatia sündroom
- mälukaotus, mõtlemisraskused, kõndimisraskus või nägemiskaotus. Need võivad olla märgid väga harva esinevast, kuid tõsisest ajuinfektsioonist nimega progressiivne multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML) ning arst võib soovitada täpsustavaid uuringuid ning teie jälgimist.

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

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

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

Kui Bortezomib Actavis't kasutatakse kombinatsioonis teiste ravimpreparaatidega, peate lugema nende ravimite pakendite infolehtedest teavet nende ravimite kohta enne Bortezomib Actavis'e 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 Actavis't ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, sest ei ole teada, kuidas ravim neile mõjub.

### **Muud ravimid ja Bortezomib Actavis**

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
- naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse depressiooni või teiste seisundite puhul
- suukaudsed suhkurtõveravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

Te ei tohi kasutada Bortezomib Actavis't raseduse ajal, välja arvatud juhul kui see on selgelt hädavajalik.

Nii Bortezomib Actavis't saavad mehed kui ka naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja kuni 3 kuud pärast ravi lõppu. Kui te vaatamata kasutatud meetmetele siiski rasestute, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Bortezomib Actavis'e 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 Actavis't kombinatsioonis talidomiidiga peate te järgima talidomiidi rasedusest hoidumise programmi (vt talidomiidi pakendi infolehte).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

## **3. Kuidas Bortezomib Actavis't kasutada**

Teie arst arvutab välja teie Bortezomib Actavis'e annuse vastavalt teie pikkusele ja kehakaalule (kehapindala). Bortezomib Actavis'e tavaline algannus on 1,3 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta kaks korda nädalas. Sõltuvalt teie ravivastusest, teatud kõrvaltoimete ilmumisest ning teie olemasolevatest haigustest (nt maksaprobleemid) võib arst teie annust ja ravitsükli kogu arvu muuta.

### *Progresseeruv hulgimüeloom*

Kui Bortezomib Actavis't manustatakse üksinda, manustatakse teile intravenoosselt või subkutaanselt 4 Bortezomib Actavis'e 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 Actavis't võidakse teile manustada ka koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga või deksametasooniga.

Kui Bortezomib Actavis't manustatakse koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga, siis manustatakse teile Bortezomib Actavis't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja pegüleeritud liposomaalset doksorubitsiini manustatakse annuses 30 mg/m<sup>2</sup> Bortezomib Actavis'e 21-päevase ravitsükli 4. päeval intravenoosse infusioonina pärast Bortezomib Actavis'e süstimist.

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

Kui Bortezomib Actavis't manustatakse koos deksametasooniga, siis manustatakse teile Bortezomib Actavis't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja deksametasooni annus 20 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib Actavis'e 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 Actavis'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 Actavis't kaks korda nädalas: päevadel 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- 5. kuni 9. tsükli manustatakse Bortezomib Actavis'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 mõlemat 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 Actavis't intravenoosselt või subkutaanselt kas koos deksametasooniga või koos deksametasooni ja talidomiidiga, nn induktsioonravina.

Kui Bortezomib Actavis't manustatakse koos deksametasooniga, manustatakse teile Bortezomib Actavis't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja deksametasooni annus 40 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib Actavis'e 21-päevase ravitsükli päevadel 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11.

Teie ravi kestab 4 tsükli (12 nädalat).

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

Deksametasooni annus 40 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib Actavis'e 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 talidomiidi 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 Actavis't teile intravenoosselt või subkutaanselt koos ravimitega rituksimab, tsüklofosfamiid, doksorubitsiin ja prednisoon.

Bortezomib Actavis't 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).

21-päevase Bortezomib Actavis'e ravitsükli esimesel päeval manustatakse teile intravenoosete infusioonidena järgmised ravimid:

rituksimab 375 mg/m<sup>2</sup>, tsüklofosfamiid 750 mg/m<sup>2</sup> ja doksorubitsiin 50 mg/m<sup>2</sup>. Prednisooni antakse suu kaudu annuses 100 mg/m<sup>2</sup> Bortezomib Actavis'e ravitsükli 1., 2., 3., 4. ja 5. päeval.

#### **Kuidas Bortezomib Actavis't teile manustatakse**

See ravim on ette nähtud ainult intravenoosseks või subkutaanseks manustamiseks. Bortezomib Actavis't manustab teile tsütotoksiliste ravimite kasutamise kogemusega tervishoiutöötaja.

Bortezomib Actavis'e pulber tuleb enne manustamist lahustada. Seda teeb tervishoiutöötaja. Saadud valmislahus süstitakse kas veeni või naha alla. Veenisisene süste on kiire, keskes 3...5 sekundit. Nahaalused süsted tehakse kas reide või kõhtu.

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

Kuna seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, 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 Actavis't hulgimüeloomi või mantelrakulise lümfoomi raviks, siis rääkige koheselt oma arstile, kui te märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

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

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

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

Bortezomib Actavis'e ravi võib tekitada ka vere koostisainete (nt elektrolüüdid) taskaaluhäireid. Neid muutusi on võimalik tuvastada vereanalüüsiga.

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

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- naha tundlikkus, tuimus, surisemine või põletustunne või valu kätes või jalgades – tuleneb närvikahjustusest
- vereliistakute, 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, luuvähi.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- madal vererõhk, järsk vererõhu langus püstiasendis, mis võib põhjustada minestamist
- kõrge vererõhk
- neerutalitluse langus
- peavalu
- üldine halb enesetunne, valu, peapööritus, joobnud tunne, nõrkustunne või teadvuse kaotus
- külmavärinad
- infektsioonid, sh kopsupõletik, hingamisteede infektsioonid, bronhiit, seeninfektsioonid, köha, gripitaoline haigus
- *Herpes zoster*, tuntakse ka kui vöötohatist (paikne valulik nahalööve, mis levib kogu kehal või silmade ümbruses)
- *Herpes simplex* viirusinfektsioon (nahavillid või külmavillid)
- hingeldus
- 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
- maksatalitluse muutused
- suuõõne ja huulte valulikkus, suukuivus, suuõõne haavandid või kurguvalu
- kehakaalu langus, maitsetundlikkuse kadu
- lihaskrambid, lihasspasmid, lihasnõrkus, valu jäsemetes
- hägune nägemine
- silma välmise kihi infektsioonid ja silmalaua sisemise pinna infektsioonid (konjunktiviit)
- ninaverejooks
- unehäired või uinumisraskused, ärevus, meeleolu kõikumine, masendustunne ning ükskõiksus (letargia)
- tursed kehal, sh silmade ümber ja teistes kehaosades.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- südamepuudulikkus, südamerabandus, valu rinnus, ebamugavustunne rindkeres, südame löögisageduse kiirenemine või aeglustumine

- neerude töö lakkamine
- veenipõletik, verehüüvete moodustumine veenides ja kopsudes
- vere hüübimise probleemid
- vereringehäired
- südamepauna põletik või vedeliku kogunemine südame ümber
- infektsioonid, sh kuseteede infektsioonid, gripp, herpesviirusinfektsioonid, kõrva infektsioonid ja tselluliit
- veri väljaheites või limaskestade veritsemine, nt suus, tupes
- ajuveresoonte häired
- krambihood, kukkumine, liigutushäired, meeleelundite tundlikkuse kõrvalekalded, muutunud või vähenenud tundlikkus (aistingud, kuulmine, maitsmine, lõhnataju), tähelepanuhäired, värisemine, tõmblused
- migreen
- artriit, sh sõrme-, varba- ja lõualiigeste põletik
- alaselja- ja jalgade valu, ebameeldiv tunne jalgades
- kopsude häired, mille tõttu organism ei saa piisavalt hapnikku. Siia hulka võivad kuuluda näiteks hingamisraskus, hingeldus, füüsilise koormusega tekkiv hingeldus, pindmiseks, raskeks muutunud hingamine või hingamisseiskus, vilisev hingamine
- luksumine, kõnehäired, „vesine nohu“
- suurenenud või vähenenud uriinieritus (tuleneb neerukahjustusest), urineerimise valulikkus või vere/valgu sisaldus uriinis, vedeliku peetus organismis
- teadvuse taseme muutused, segasus, vaimse seisundi muutused, rahutus, olematute asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid), mäluhäired või mälukaotus
- ülitundlikkus
- kuulmislangus, kurtus või kohin kõrvades, ebamugavustunne kõrvades
- hormonaalsed häired, mis võivad mõjutada soolade ja vee imendumist
- kilpnäärme ületalitlus
- ebatavaliselt kõrge hormoon kortisooli tase, mis põhjustab kiiret kehakaalu tõusu, eriti kehatüvel ja näos (Cushingi sündroom)
- 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, silma veritsus
- lümfisõlmede turse
- liigeste või lihaste jäikus, raskustunne, valu kubemes
- juuste väljalangemine ja juuste tekstuuri muutused
- allergilised reaktsioonid
- punetus või valu süstekohas
- valu suuõõnes
- infektsioonid või põletik suus, söögitorus, maos ja sooltes, millega mõnikord kaasnevad valu või verejooks, suuhaavandid, soole motoorika häired (sh soolesulgus), igemete veritsus, keelekatt, ebamugavustunne kõhus või söögitorus, neelamisraskused, veriokse
- nahainfektsioonid
- bakteriaalsed ja viirusinfektsioonid
- hambainfektsioon
- kõhunäärme põletik, sapijuha ummistus
- valu genitaalides, probleemid erektsiooni saamisega
- kehakaalu suurenemine
- janu
- maksapõletik (hepatiit)
- süstekoha või süstevahendiga seotud kahjustused
- üldine tervise halvenemine
- näoturse
- külmatunne
- nahaõhetus
- probleemid kõndimisel
- nahareaktsioonid ja nahakahjustused (mis võivad olla rasked ja eluohtlikud), nahahaavandid

- suurenenud higistamine, öine higistamine
- verevalumid, kukkumised ja vigastused
- veresoonte põletik või verejooks, mis võib ilmneda väikeste punaste või punakaslillade täppidena (tavaliselt jalgadel) kuni suurte sinikalaadsete laikudena kudedes või naha all
- raskekujuline pöörduv ajuhaigus, mille korral esinevad krambihood, kõrge vererõhk, peavalud, väsimus, segasus, pimedaks jäämine või muud nägemishäired.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- südameprobleemid, sh südamelihaseinfarkt, stenokardia
- veenide värvuse muutus
- seljanärvipõletik
- kõrvaprobleemid, verejooks kõrvast
- kilpnäärme alatalitus
- Budd-Chiari sündroom (kliinilised sümptomid on tingitud maksaveeni ummistusest)
- sooletegevuse muutused või kõrvalekalded
- ajuverejooks
- ajuturse
- aju verevarustuse häired (katkemine)
- halvatus
- vedeliku kogunemine ja tursed kehas, peamiselt kätes või jalgades
- hea- või pahaloomulised kasvaja
- naha ja silmade muutumine kollaseks (kollatõbi)
- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline šokk), mille nähtudeks võivad olla hingamisraskus, valu rinnus või pigistus rinnus ja/või pearingluse/minestuse tunne, tugev nahasügelus või kõrgenenud kublal nahal, näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetuse, mis võib põhjustada neelamisraskust, kollaps
- rinnanäärmete häired
- tuperebendid
- suguelundite turse
- valu vaagnapiirkonnas
- võimetus taluda tarbitud alkoholi
- kõhnumine või kehamassi langus
- suurenenud söögiisu
- fistul
- liigese efusioon
- liigese kapsli tsüstid (sünoviaaltsüstid)
- luumurrud
- lihaskiudude lagunemine, mis viib teiste tüsistusteni
- maksaturse, maksa verejooks
- neeruvähk
- põie ärritus
- psoriaasilaadne nahahaigus
- nahavähk
- naha kahvatus
- vereliistakute või plasmarakkude (teatud valgete vereliblede) hulga suurenemine
- verehüübe väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia)
- ebanormaalne reaktsioon vereülekandele
- osaline või täielik nägemise kaotus
- enesetapu mõtted, stressiga seotud vaimne haigus (kohanemise häire), desorienteeritus
- vähenenud sugutung
- süljevool
- punnis silmad
- pisaranäärmete turse
- valgustundlikkus
- vilkuvate tuledede tajumine
- kiire hingamine
- valu pärasooles

- sapikivid
- song
- vigastused
- rabedad või nõrgad küüned
- külm higi
- ebanormaalsed valguladestused elutähtsates organites
- kooma
- soole haavandid
- hulgiorganpuudulikkus
- surm
- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatust ja hingamisraskust (Guillain-Barré sündroom).

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

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

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

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- võõtohatis (piirdunud, sh silmade ümbruses või levinud kogu kehale)
- herpesviiruse infektsioonid
- 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, 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 vähenemine
- kehakaalu suurenemine.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- maksapõletik (hepatiit)
- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), mille nähtudeks võivad olla hingamisraskus, valu või pigistus rinnus ja/või minestuse/pearingluse tunne, tugev nahasügelus või kubliline lööve nahal, näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetuse, mis võib põhjustada neelamisraskust, kollaps
- liigutushäired, halvatus, tõmblused
- peapööritus
- kuulmislangu, kurtus
- häired kopsudes, mistõttu keha ei saa piisavalt hapnikku. Siia hulka võivad kuuluda näiteks hingamisraskus, hingeldus, hingeldus rahuolekus, pindmine hingamine, raske hingamine või hingamisseiskus, vilisev hingamine
- verehüübed kopsudes
- naha ja silmade kollasus (kollatõbi)
- kühm silmalaul (rahetera), punased ja paistes silmalaud.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- verehüübe väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia).

#### **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 Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb pärast valmistamist kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Siiski on manustamiskõlblikuks muudetud lahus stabiilne 8 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C, kui ravimit hoitakse originaalviaalis

ja/või süstlas, kusjuures manustamiskõhlikuks muudetud ravimi kogusäilitusaeg ei ületa 8 tundi enne manustamist.

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

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

### **Mida Bortezomib Actavis sisaldab**

- Toimeaine on bortesomiib. Üks viaal sisaldab 3,5 mg bortesomiibi (mannitooli booestrina).
- Abiaine on mannitool (E 421).

### Lahus intravenoosseks manustamiseks:

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml intravenoosset süstelahust 1 mg bortesomiibi.

### Lahus subkutaanseks manustamiseks:

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml subkutaanset süstelahust 2,5 mg bortesomiibi.

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

Bortezomib Actavis 3,5 mg süstelahuse pulber on valge kuni valkjas pressitud“koogike“ või pulber.

Üks Bortezomib Actavis’e karp sisaldab ühte I tüüpi värvitut 10 ml klaasviaali, millel on bromobutüülkummist punnkork ja alumiiniumsulgur, millel on polüpropüleenist katteketas, viaal sisaldab 3,5 mg bortesomiibi. Viaal on paigutatud kaitseümbrisesse.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootja

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bucharest 1  
Rumeenia

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.**

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Tähelepanu: Bortezomib Actavis 3,5 mg süstelahuse pulbrit saab kasutada kas intravenoosseks või subkutaaneks manustamiseks. Bortezomib Actavis 3,5 mg süstelahuse pulbri lahustamisel tuleb olla eriti hoolikas, sest lahustamiseks vajamineva lahusti kogused on erinevad, sõltuvalt manustamisviisist, mistõttu saadavad lõplikud kontsentratsioonid on samuti erinevad (vt allpool kirjeldatud juhiseid ja infolehte teist poolt).

Kuna ravimi kontsentratsioonid intravenoosseks ja subkutaaneks manustamiseks lahustamise järgselt erinevad, tuleb lahustatud ravimi mahu arvestamisel olla eriti hoolikas, et patsient saaks talle määratud annuse.

## **1. LAHUSTAMINE INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS**

Tähelepanu: Bortezomib Actavis on tsütotoksiline aine. Seetõttu tuleb Bortezomib Actavis't käsitseda ettevaatusega. Soovitav on kinnaste ja teiste kaitseriiete kasutamine, vältimaks preparaadi kokkupuudet nahaga.

**KUNA BORTEZOMIB ACTAVIS EI SISALDA SÄILITUSAINEID, TULEB PREPARAADI KÄSITSEMISEL ASEPTIKANÕUETEST RANGELT KINNI PIDADA.**

**1.1. 3,5 mg viaali ettevalmistamine: lisage** Bortezomib Actavis'e pulbrit sisaldavasse viaali **3,5 ml** steriilset naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust. 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.** Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et selles ei leiduks lahustumata osakesi ega esineks värvuse muutusi. Kui lahuses esineb loetletud muutusi, tuleb valmislahus hävitada. Veenduge, et **intravenoosel manustamisel** manustatakse õige annus (1 mg/ml).

**1.3.** Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on säilitusainetevaba ja tuleb kohe pärast valmistamist ära kasutada. Siiski on manustamiskõlblikuks muudetud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C originaalviaalis ja/või süstlas. Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi säilitusaeg ei tohi enne manustamist ületada kokku 8 tundi. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kaitsmine valguse eest ei ole vajalik.

## **2. MANUSTAMINE**

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

**BORTREZOMIB ACTAVIS'E 3,5 mg süstelahuse pulber ON ETTE NÄHTUD SUBKUTAANSEKS VÕI INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS. Mitte kasutada teisi manustamismeid. Intratekaalne manustamine on põhjustanud surma.**

### 3. HÄVITAMINE

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

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Tähelepanu: Bortezomib Actavis 3,5 mg süstelahuse pulbrit saab kasutada kas intravenoosseks või subkutaaneks manustamiseks. Bortezomib Actavis 3,5 mg süstelahuse pulbri lahustamisel tuleb olla eriti hoolikas, sest lahustamiseks vajamineva lahusti kogused on erinevad, sõltuvalt manustamisviisist, mistõttu saadavad lõplikud kontsentratsioonid on samuti erinevad (vt allpool kirjeldatud juhiseid ja infolehe teist poolt).

Kuna ravimi kontsentratsioonid intravenoosseks ja subkutaaneks manustamiseks lahustamise järgselt erinevad, tuleb lahustatud ravimi mahu arvestamisel olla eriti hoolikas, et patsient saaks talle määratud annuse.

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

#### 1. LAHUSTAMINE SUBKUTAANSEKS MANUSTAMISEKS

Tähelepanu: Bortezomib Actavis on tsütotoksiline aine. Seetõttu tuleb Bortezomib Actavis't käsitseda ettevaatusega. Soovitav on kinnaste ja teiste kaitseriiete kasutamine, vältimaks preparaadi kokkupuudet nahaga.

KUNA BORTEZOMIB ACTAVIS EI SISALDA SÄILITUSAINEID, TULEB PREPARAADI KÄSITSEMISEL ASEPTIKANÕUETEST RANGELT KINNI PIDADA.

**1.1. 3,5 mg viaali ettevalmistamine:** lisage Bortezomib Actavis'e pulbrit sisaldavasse viaali **1,4 ml** steriilset naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust. 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.** Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et selles ei leiduks lahustumata osakesi ega esineks värvuse muutusi. Kui lahuses esineb loetletud muutusi, tuleb valmislahus hävitada. Veenduge, **et subkutaansel manustamisel** manustatakse õige annus (2,5 mg/ml).

**1.3** Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on säilitusainetevaba ja tuleb kohe pärast valmistamist ära kasutada. Siiski on manustamiskõlblikuks muudetud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C originaalviaalis ja/või süstlas. Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi säilitusaeg ei tohi enne manustamist ületada kokku 8 tundi. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kaitsmine valguse eest ei ole vajalik.

#### **2. MANUSTAMINE**

- Pärast lahustamist tõmmata süstlasse sobiv kogus manustamiskõlblikuks muudetud lahust vastavalt arvestuslikule annusele, mille aluseks on patsiendi kehapindala.
- Enne kasutamist kontrollida süstlas oleva ravimi annust ja kontsentratsiooni (kontrollida, et süstlal oleks märged subkutaanse manustamise kohta).

- Süstida lahus 45...90-kraadise nurga all subkutaanselt.
- Manustamiskõlblikuks muudetud lahus manustatakse subkutaanselt reide (vasemasse või paremasse) või kõhtu (vasakule või paremale).
- Et süsted õnnestuksid, tuleb süstekohti pidevalt vahetada.
- Kui pärast Bortezomib Actavis'e subkutaanset süstimist tekib lokaalne süstekoha reaktsioon, on soovitatav kas manustada subkutaanselt vähem kontsentreeritud Bortezomib Actavis'e lahust (kontsentratsiooniga 1 mg/ml senise 2,5 mg/ml asemel) või minna üle intravenoossele manustamisele.

**Bortezomib Actavis 3,5 mg süstelahuse pulbrit tohib kasutada ainult INTRAVENOOSSELT VÕI SUBKUTAANSELT. Mitte kasutada teisi manustamisteid. Intratekaalne manustamine on põhjustanud surma.**

### **3. HÄVITAMINE**

Viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks ja kogu allesjäänud lahus tuleb hävitada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.