

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml süstelahus 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 STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bortezomib STADA kasutamist
3. Kuidas Bortezomib STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bortezomib STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bortezomib STADA ja milleks seda kasutatakse

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

Bortezomib STADA't kasutatakse hulgemüeloomi (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 kemoterapia koos vereloome tüvirakkude siirdamisega.
- kombinatsioonis deksametasooniga või deksametasooni ja talidomiidiga patsientidel, kellel haigust ei ole eelnevalt ravitud, ja enne suurte annustega kemoterapiat koos vereloome tüvirakkude siirdamisega (induktsioonravi).

Bortezomib STADA'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 siirdamine talle ei sobi.

2. Mida on vaja teada enne Bortezomib STADA kasutamist

Bortezomib STADA'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 südame haigused.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bortezomib STADA kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, eriti, 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
- mõõdukas kuni raske maksahaigus
- kui teil on esinenud käte või jalgade tuimust, surisemist või valu (neuropaatia)
- probleemid südame või vererõhuga
- hingeldamine või kõha
- krambihood
- vöötohatis (lokaliseerunud, sh silmade ümbruses või levinud üle kogu keha)
- tuumori lahustussündroomi 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 ravi Bortezomib STADA'ga ja ravi ajal tegema regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida verenäitajaid.

Kui teil on mantelrakuline lümfoom ja te saate raviks rituksimabi ja Bortezomib STADA't, 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, ega teil ei ole aktiivse B-hepatiidi nähtusid.

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

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Bortezomib STADA

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, 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 või teiste seisundite puhul
- suukaudsed diabeedi ravimid.

Rasedus ja imetamine

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

Nii Bortezomib STADA't kasutavad 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 STADA kasutamise ajal ei tohi te last imetada. Arutage oma arstiga, millal on pärast ravi lõppu ohutu taasalustada imetamist.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bortezomib STADA võib põhjustada väsimust, pearinglust, minestamist 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.

Bortezomib STADA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi vialli kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Bortezomib STADA't kasutada

Teie arst arvutab välja teie Bortezomib STADA annuse vastavalt teie pikkusele ja kehakaalule (kehapindala). Bortezomib STADA tavaline algannus on 1,3 mg/m² 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 hulgemüeloom

Kui Bortezomib STADA't manustatakse eraldi, manustatakse teile intravenoosselt või subkutaanselt 4 Bortezomib STADA annust 1., 4., 8. ja 11. päeval, millele järgneb 10-päevane ravivaba periood. See 21-päevane periood (3 nädalat) vastab ühele ravitsüklile. Teie ravi võib kesta kuni 8 tsüklit (24 nädalat).

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

Kui Bortezomib STADA't manustatakse koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga, siis manustatakse teile Bortezomib STADA't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja pegüleeritud liposomaalset doksorubitsiini manustatakse annuses 30 mg/m² Bortezomib STADA't 21-päevase ravitsükli 4. päeval intravenoosse infusioonina pärast Bortezomib STADA süstimist. Teie ravi võib kesta kuni 8 tsüklit (24 nädalat).

Kui Bortezomib STADA't manustatakse koos deksametasooniga, siis manustatakse teile Bortezomib STADA't intravenoosselt või subkutaanselt 21-päevase ravitsükli ja deksametasooni annus 20 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib STADA 21-päevase ravitsükli 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. ja 12. päeval. Teie ravi võib kesta kuni 8 tsüklit (24 nädalat).

Eelnevalt ravimata hulgemüeloom

Kui teil ei ole hulgemüeloomi eelnevalt ravitud ja teile ei sobi vereloome tüvirakkude siirdamine, saate te Bortezomib STADA't koos kahe teise ravimi, melfalaani ja prednisooniga.

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

- 1. kuni 4. tsüklil manustatakse Bortezomib STADA't kaks korda nädalas: päevadel 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- 5. kuni 9. tsüklil manustatakse Bortezomib STADA't üks kord nädalas: päevadel 1, 8, 22 ja 29.

Melfalaani (9 mg/m²) ja prednisooni (60 mg/m²) manustatakse suukaudselt päevadel 1, 2, 3 ja 4 iga tsükli esimesel nädalal.

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

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

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

Deksametasooni annus 40 mg manustatakse suukaudselt Bortezomib STADA 28-päevase ravitsükli 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. ja 11. päeval 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 STADA't teile intravenoosselt või subkutaanselt koos ravimitega rituksimab, tsüklofosfamiid, doksorubiin ja prednisoon.

Bortezomib STADA'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 STADA ravitsükli esimesel päeval manustatakse teile intravenoosete infusioonidena järgmised ravimid:
rituksimab 375 mg/m², tsüklofosfamiid 750 mg/m² ja doksorubiin 50 mg/m².

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

Kuidas Bortezomib STADA't manustatakse

See ravim on ette nähtud subkutaanseks ja, pärast lahjendamist, ka intravenoosseks manustamiseks. Bortezomib STADA't manustab teile tsütotoksiliste ravimite kasutamise kogemusega tervishoiutöötaja.

Lahus süstitakse kas veeni või naha alla. Veenisisene süste on kiire, kestes 3...5 sekundit. Nahaalused süsted tehakse kas reide või kõhtu.

Kui teile manustatakse Bortezomib STADA't rohkem, kui ette nähtud

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

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

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

- vereliistakud, mistõttu võib suurendada 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.

Kui te saate Bortezomib STADA'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
- 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 (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, nõrkuse tunne või teadvuse kaotus
- külmavärinad
- infektsioonid, sh kopsupõletik, hingamisteede infektsioonid, bronhiit, seeninfektsioonid, rögaga köha, gripitaoline haigus
- võõtohatis (paikneb silmade ümbruses või levib kogu kehal)
- valu rindkeres 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
- kehakaalu vähenemine, 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 erutus, vaimse seisundi muutused, desorienteeritus
- tursed kehal, sh silmade ümber ja teistes kehaosades.

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

- südamepuudulikkus, südameatakk, valu rindkeres, ebamugavustunne rindkeres, südame löögisageduse kiirenemine või aeglustumine
- neerupuudulikkus
- veenipõletik, verehüüvete moodustumine veenides või kopsudes
- vere hüübimise probleemid
- vereringehäired
- südamepauna põletik või vedeliku kogunemine südame ümber

- infektsioonid, sh kuseteede infektsioonid, gripp, herpesviiruse infektsioonid, kõrva infektsioonid ja tselluliit
- veri väljaheites, limaskestade veritsemine, nt suus, tupes
- ajuveresoonkonna häired
- halvatus, krambihood, kukkumine, liigutushäired, meeleeelundite tundlikkuse kõrvalekalded, muutunud või vähenenud tundlikkus (aistingud, kuulmine, maitsmine, lõhnataju), tähelepanuhäired, värisemine, tõmblused
- liigesepõletik, sh sõrme-, varba- ja lõualiigeste põletik
- kopsude häired, 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
- teadvuse taseme 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, kuivsilmsus, silmainfektsioonid, muhk silmalaua (rahetera), punased ning turses silmalaud, 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 suus
- 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 suguelundites, probleemid erektsiooni saamisega
- kehakaalu suurenemine
- jano
- maksapõletik
- süstekoha või süstevahendiga seotud kahjustused
- nahareaktsioonid ja nahakahjustused (mis võivad olla rasked ja eluohtlikud), nahahaavandid
- verevalumid, kukkumised ja vigastused
- veresoonte põletik või verejooks, 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 krambihood, kõrge vererõhk, peavalud, väsimus, segasus, pimedaks jäämine või muud nägemishäired.

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

- südameprobleemid, sh südameinfarkt, stenokardia
- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatus ja hingamisraskust (Guillain-Barré sündroom)
- nahaõhetus
- veenide värvuse muutus
- seljanärvipõletik

- kõrvaprobleemid, verejooks kõrvast
- kilpnäärme alatalitus
- Budd-Chiari sündroom (kliinilised sümptomid on tingitud maksaveenide ummistusest)
- sooletegevuse muutused või kõrvalekalded
- ajuverejooks
- naha ja silmade muutumine kollaseks (ikterus)
- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline šokk), mille nähtudeks võivad olla hingamisraskus, valu rindkeres või pigistus rinnus ja/või pearingluse/minestamise tunne, tugev nahasügelus või kublal nahal, näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetused, mis võib põhjustada neelamisraskust, kollaps
- rinnanäärmete häired
- tuperebendid
- suguelundite turse
- 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 vereülekanale
- 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 STADA'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/jalgades – tuleneb närvikahjustusest

- iiveldus ja oksendamine
- kõhulahtisus
- suuhaavandid
- kõhukinnisus
- lihasvalu, luuvalu
- juuste väljalangemine ja kehakarvade tekstuuri kahjustus
- väsimus, nõrkuse tunne
- palavik.

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

- võõtohatis (paikne, sh silmade piirkonnas või kogu kehale levinud)
- 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 rindkeres, 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)
- raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), mille nähtudeks võivad olla hingamisraskus, valu või pigistus rindkeres ja/või minestuse/pearingluse tunne, tugev nahasügelus või kublaline lööve nahal, näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetus, mis võib põhjustada neelamisraskust, kollaps
- liigutushäired, halvatus, tõmbused
- peapööritus
- kuulmislangus, kurtus
- häired kopsudes, mistõttu keha ei saa piisavalt hapnikku. Siia hulka võivad kuuluda hingamisraskus, hingeldus, hingeldus rahuolekus, pindmine hingamine, raske hingamine või hingamisseiskus, vilisev hingamine
- verehüübed kopsudes
- naha ja silmade kollasus (ikterus)
- muhk silmalaus (rahetera) ja silmalaugude turse.

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

- verehüübed 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bortezomib STADA'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:“.

Avamata viaal: Hoida külmkapis (2°...8° C). Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lahjendatud lahus tuleb kasutada kohe pärast lahjendamist. Kui lahjendatud lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Siiski, lahjendatud lahus on keemilis-füüsikaliselt stabiilne 28 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C valguse eest kaitstult, 7 päeva jooksul temperatuuril 25 °C valguse eest kaitstult või 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C (normaalsetes toa valgustingimustes), kui ravimit hoitakse originaalviaalis ja/või polüpropüleensüstlas.

Kui lahjendatud lahus või lahjendamata lahus on süstlas, kehtib stabiilsuse osas sama säilitusaeg.

Bortezomib STADA on mõeldus ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bortezomib STADA sisaldab

- Toimeaine on bortesomiib.
Üks viaal sisaldab 1,4 ml süstelahust, milles sisaldub 3,5 mg bortesomiibi (mannitooli boorestrina).
Üks viaal sisaldab 2,8 ml süstelahust, milles sisaldub 7 mg bortesomiibi (mannitooli boorestrina).
- Teised koostisosad on mannitool, naatriumkloriid, süstevesi

Intravenoosne kasutamine: pärast lahjendamist sisaldab 1 ml intravenoosset süstelahust 1 mg bortesomiibi.

Subkutaanne kasutamine: 1 ml subkutaanset süstelahust sisaldab 2,5 mg bortesomiibi.

Kuidas Bortezomib STADA välja näeb ja pakendi sisu

Bortezomib STADA süstelahus on selge ja värvitu või helekollane lahus.

Ühes Bortezomib STADA 2,5 mg/ml süstelahuse karbis on kollase polüpropüleenist eemaldatava kattega 10 ml klaasviaal.

Ühes Bortezomib STADA 2,5 mg/ml süstelahuse karbis on tumesinise polüpropüleenist eemaldatava kattega 10 ml klaasviaal.

Iga viaal on pakendatud läbipaistvasse polükarbonaadist (PC) pakendisse, millel on taas-suletav võltsimiskindel polüpropüleenist (PP) eemaldatav kate.

Müügiloo hoidja ja tootja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

1. INTRAVENOOSSE SÜSTE ETTEVALMISTAMINE

Rasedad ei tohi seda ravimit käsitseda.

Märkus: Bortezomib STADA on tsütotoksiline aine. Seetõttu tuleb ravimi käsitlemisel ja ettevalmistamisel olla ettevaatlik. Soovitav on kasutada kindaid ja teisi kaitsvaid riideesemeid, takistamaks ravimi sattumist nahale.

RAVIMI KÄSITSEMISEL PEAB RANGELT JÄRGIMA ASEPTIKA NÕUDEID, KUNA Bortezomib STADA EI SISALDA SÄILITUSAINET.

Viaalid, mis sisaldavad 1,4 ml süstelahust / 3,5 mg bortesomiibi

- 1.1 **3,5 mg viaali ettevalmistamine: lisage 2,1 ml** steriilset 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahust Bortezomib STADA't sisaldavasse viaali.

Saadud lahuse kontsentratsioon on 1 mg/ml. Lahus on läbipaistev ja värvitu või helekollane, lõplik pH on 4...7. Lahuse pH-d ei ole vaja kontrollida.

Viaalid, mis sisaldavad 2,8 ml süstelahust / 7 mg bortesomiibi

- 1.1 **7 mg viaali ettevalmistamine: lisage 4,2 ml** steriilset 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahust Bortezomib STADA't sisaldavasse viaali.

Saadud lahuse kontsentratsioon on 1 mg/ml. Lahus on läbipaistev ja värvitu või helekollane, lõplik pH on 4...7. Lahuse 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 **intravenoosselt manustatav** annus oleks korrektne (1 mg/ml).

- 1.3 Lahjendatud lahus on säilitusainevaba ja seda tuleb kasutada kohe pärast valmistamist. Kui lahjendatud lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Siiski lahjendatud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud pärast esmakordset viaali avamist ja/või ravimi lahjendamist 28 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C valguse eest kaitstuna, 7 päeva jooksul temperatuuril 25 °C valguse eest kaitstuna või 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C (normaalsetes toa valgustingimustes), kui ravimit hoitakse originaalviaalis ja/või polüpropüleensüstlas.

Manustamiseks ettevalmistamise ja manustamise enda ajal ei ole vaja seda ravimpreparaati valguse eest kaitsta.

2. MANUSTAMINE

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

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml süstelahus ON ETTE NÄHTUD SUBKUTAANSEKS VÕI INTRAVENOOSSEKS MANUSTAMISEKS. Ärge kasutage 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.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

1. SUBKUTAANSE SÜSTE ETTEVALMISTAMINE

Rasedad ei tohi seda ravimit käsitseda.

Märkus: Bortezomib STADA on tsütotoksiline aine. Seetõttu tuleb ravimi käsitlemisel ja ettevalmistamisel olla ettevaatlik. Soovitav on kasutada kindaid ja teisi kaitsvaid riideesemeid, takistamaks ravimi sattumist nahale.

RAVIMI KÄSITSEMISEL PEAB RANGELT JÄRGIMA ASEPTIKA NÕUDEID, KUNA Bortezomib STADA EI SISALDA SÄILITUSAINET.

1.1 Bortezomib STADA on valmis kasutamiseks.

Lahuse kontsentratsioon on 2,5 mg/ml. Lahus on selge ja värvitu või helekollane ja tema pH on 4,0...6,0. Lahuse 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 Ravim on säilitusainevaba ja seda tuleb kasutada kohe pärast lahuse sobiva koguse süstlasse tõmbamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Siiski ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C valguse eest kaitstuna, 7 päeva jooksul temperatuuril 25 °C valguse eest kaitstuna või 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C (normaalsetes toa valgustingimustes), kui ravimit hoitakse originaalviaalis ja/või polüpropüleenüstlas.

Manustamiseks ettevalmistamise ja manustamise enda ajal ei ole vaja seda ravimpreparaati valguse eest kaitsta.

2. MANUSTAMINE

- Tõmmake süstlasse sobiv kogus lahust vastavalt arvestuslikule annusele, mille aluseks on patsiendi kehapindala.
- Enne kasutamist kontrollige süstlas oleva ravimi annust ja kontsentratsiooni (kontrollige, et süstlas oleks märges subkutaanse manustamise kohta).
- Süstige lahus subkutaanselt, 45...90°nurga all.
- Lahus manustatakse subkutaanselt reide (paremasse või vasakusse) või kõhtu (paremale või vasakule).
- Et süstimine oleks edukas, tuleb süstekohti vahetada.
- Kui pärast Bortezomib STADA subkutaanset süstet tekivad lokaalsed süstekoha reaktsioonid, soovitatakse kas subkutaanseid süsteid jätkata väikesema kontsentratsiooniga Bortezomib STADA lahusega (1 mg/ml 2,5 mg/ml asemel) või minna üle intravenoossele süstele.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml süstelahus ON ETTE NÄHTUD SUBKUTAANSEKS VÕI INTRAVENOSSEKS MANUSTAMISEKS. Ärge kasutage 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.