

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
Bortezomib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacție adversă nemenționată în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bortezomib Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bortezomib Dr. Reddy's
3. Cum să utilizați Bortezomib Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bortezomib Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bortezomib Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează**

Bortezomib Dr. Reddy's conține substanța activă denumită bortezomib, un așa numit "inhibitor proteozomal". Proteozomii au un rol important în controlarea funcției și creșterii celulelor. Interferând cu funcția lor, bortezomib poate distruge celulele canceroase.

Bortezomib Dr. Reddy's este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase) la pacienți cu vârsta peste 18 ani:

- administrat singur sau împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegylată sau dexametazonă la pacienții a căror boală s-a agravat (progresiv) după ce li s-a administrat anterior un tratament și la care transplantul de celule stem sanguine nu a dat rezultate sau la pacienții care nu pot fi tratați prin transplant de măduvă osoasă.
- în asociere cu medicamentele melfalan și prednison, la pacienții la care boala nu a fost tratată anterior și care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stem sanguine.
- în asociere cu medicamentul dexametazonă sau în asociere cu dexametazonă împreună cu talidomidă la pacienții netratați anterior și înainte de a li se administra chimioterapie în doză mare și transplant de celule stem sanguine (ca tratament de inducție).

Bortezomib Dr. Reddy's este utilizat în tratamentul limfomului cu celule de mantă (un tip de cancer care afectează ganglionii limfatici) la pacienții cu vârsta de 18 ani sau peste, în asociere cu medicamentele rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison, la pacienții care nu au fost tratați anterior pentru boala de care suferă și care nu sunt eligibili pentru transplant cu celule stem din sânge.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bortezomib Dr. Reddy's**

**Nu utilizați Bortezomib Dr. Reddy's:**

- dacă sunteți alergic la bortezomib, bor, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți unele afecțiuni grave ale plămânilor și inimii.

**Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre punctele de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră:

- număr scăzut de globule roșii sau globule albe
- probleme de sângerare și/sau un număr scăzut de trombocite

- diaree, constipație, greață sau vărsături
- antecedente de leșin, amețeli sau confuzie
- probleme cu rinichii
- probleme hepatice moderate până la severe
- antecedente de amorteeli, furnicăături sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor (neuropatie)
- probleme cu inima sau cu tensiunea arterială
- respirație dificilă sau tuse
- convulsii
- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau extinsă pe întregul corp)
- simptome de sindrom de liză tumorală precum crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierderea vederii sau tulburări de vedere și dificultăți de respirație
- pierderea memoriei, probleme de gândire, dificultăți la mers sau pierderea vederii. Acestea pot fi semne ale infecției severe la nivelul creierului și doctorul dumneavoastră vă poate recomanda teste suplimentare și supraveghere.

Înainte de tratamentul cu Bortezomib Dr. Reddy's și pe perioada acestuia, va trebui să faceți în mod regulat analize ale sângelui pentru a verifica numărul de celule din sânge.

Dacă aveți limfom cu celule de mantă și luați un medicament numit rituximab împreună cu Bortezomib Dr. Reddy's trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă credeți că aveți infecție cu virus hepatitic sau dacă ați avut în trecut. În cazuri rare, pacienții care au avut hepatită B pot suferi o revenire a hepatitei, care poate fi letală. Dacă aveți antecedente de infecție cu virusul hepatitei B veți fi evaluat cu atenție de medical dumneavoastră pentru depistarea semnelor de hepatită B activă.

Înainte de a începe tratamentul cu bortezomib, trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor care vi se administrează în asociere cu bortezomib, pentru informații despre aceste medicamente.

Atunci când se administrează în asociere cu talidomidă este necesară o atenție deosebită pentru depistarea sarcinii și necesitatea de prevenire a sarcinii (vezi punctul Sarcina și alăptarea).

### **Copii și adolescenți**

Bortezomib nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu se știe cum îi va afecta medicamentul.

### **Bortezomib Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți medicamente ce conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- ketoconazol, folosit în tratamentul infecțiilor cu ciuperci
- ritonavir, utilizat în tratamentul infecției HIV
- rifampicină, un antibiotic folosit în tratamentul infecțiilor bacteriene
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital folosite în tratamentul epilepsiei
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) folosită în depresie și în alte afecțiuni
- antidiabetice orale.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să folosiți Bortezomib Dr. Reddy's dacă sunteți gravidă, decât dacă este absolut necesar.

Atât bărbații, cât și femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Bortezomib Dr. Reddy's și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului. Dacă, în pofida acestor măsuri, se întâmplă să rămâneți gravidă, informați imediat medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați Bortezomib Dr. Reddy's. Dacă doriți să reîncepeți alăptarea după terminarea tratamentului, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră pentru a vă spune când este sigur să reîncepeți.

Talidomida determină malformații congenitale și deces al fătului. Atunci când bortezomib se administrează împreună cu talidomida, trebuie să urmați programul de prevenire a sarcinii dezvoltat pentru talidomidă (a se citi prospectul pentru talidomidă).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Bortezomib poate determina oboseală, amețeli, leșin sau vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse; chiar dacă nu aveți astfel de reacții, trebuie totuși să fiți prudent.

### **3. Cum să utilizați Bortezomib Dr. Reddy's**

Medicul va determina doza de Bortezomib Dr. Reddy's în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră (suprafața corporală). Doza inițială uzuală de bortezomib este de 1,3 mg/m<sup>2</sup> suprafața corporală de două ori pe săptămână. Medicul poate să schimbe doza și numărul total de cicluri de tratament, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament la apariția anumitor reacții adverse și a afecțiunilor dumneavoastră de bază (de exemplu, probleme cu ficatul).

#### *Mielom multiplu progresiv*

Atunci când Bortezomib Dr. Reddy's este administrat singur, veți primi 4 doze de Bortezomib Dr. Reddy's administrat intravenos sau subcutanat în zilele 1, 4, 8 și 11, urmate de o pauză de 10 zile fără tratament. Această perioadă de 21 de zile (3 săptămâni) corespunde unui ciclu de tratament.

Vi se vor administra până la 8 cicluri de tratament (24 de săptămâni).

De asemenea, vi se poate administra Bortezomib Dr. Reddy's împreună cu medicamentele doxorubicină lipozomală pegylată sau dexametazonă.

Atunci când Bortezomib Dr. Reddy's se administrează împreună cu doxorubicina lipozomală pegylată, vi se va administra Bortezomib Dr. Reddy's intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile, iar doxorubicina lipozomală pegylată se administrează în doză de 30 mg/m<sup>2</sup> în ziua a 4-a a ciclului de tratament cu durata de 21 de zile cu Bortezomib Dr. Reddy's, sub forma unei perfuzii intravenoase după injecția cu Bortezomib Dr. Reddy's.

Vi se pot administra până la 8 cicluri (24 săptămâni).

Atunci când Bortezomib Dr. Reddy's se administrează împreună cu dexametazona, veți primi Bortezomib Dr. Reddy's administrat intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile și dexametazona în doză de 20 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 și 12 ale ciclului de tratament cu durata de 21 de zile cu Bortezomib Dr. Reddy's.

#### *Mielom multiplu netratat anterior*

Dacă nu ați mai fost tratat anterior pentru mielom multiplu, și dumneavoastră **nu** întruniți criteriile pentru efectuarea unui transplant de celule stem sanguine, vi se va administra Bortezomib Dr. Reddy's împreună cu alte două medicamente: melfalan și prednison.

În acest caz, durata unui ciclu de tratament este de 42 de zile (6 săptămâni). Vi se vor administra 9 cicluri de tratament (54 de săptămâni).

- În ciclurile 1 până la 4, Bortezomib Dr. Reddy's este administrat de două ori pe săptămână în zilele 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 și 32.
- În ciclurile 5 până la 9, Bortezomib Dr. Reddy's este administrat o dată pe săptămână în zilele 1, 8, 22 și 29.

Melfalanul (9 mg/m<sup>2</sup>) și prednisonul (60 mg/m<sup>2</sup>) sunt administrate pe cale orală, și se iau în zilele 1, 2, 3 și 4 ale primei săptămâni din fiecare ciclu de tratament.

Dacă nu ați mai fost tratat anterior pentru mielom multiplu, și dumneavoastră întruniți criteriile pentru efectuarea unui transplant de celule stem sanguine, vi se va administra Bortezomib Dr. Reddy's intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele dexametazonă sau dexametazonă și talidomidă ca tratament de inducție.

Atunci când Bortezomib Dr. Reddy's se administrează împreună cu dexametazona, veți utiliza Bortezomib Dr. Reddy's administrat intravenos sau subcutanat sub forma unui ciclu de tratament cu

durata de 21 de zile și dexametazonă în doză de 40 mg administrată oral în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclului de tratament cu Bortezomib Dr. Reddy's cu durata de 21 de zile.

Vi se vor administra 4 cicluri de tratament (12 săptămâni).

Atunci când Bortezomib Dr. Reddy's se administrează împreună cu talidomida și dexametazona, durata unui ciclu de tratament este de 28 zile (4 săptămâni).

Dexametazona 40 mg se administrează oral în zilele 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 și 11 ale ciclului de tratament cu Bortezomib Dr. Reddy's cu durata de 28 de zile, iar talidomida se administrează oral în doză de 50 mg până în ziua a 14-a a primului ciclu, iar dacă este tolerată, doza de talidomidă este crescută la 100 mg în zilele 15-28, iar ulterior poate fi crescută suplimentar la 200 mg pe zi începând cu al doilea ciclu de tratament.

Vi se vor administra până la 6 cicluri de tratament (24 săptămâni).

#### *Limfom cu celule de mantă netratat anterior*

Dacă nu ați fost tratat înainte pentru limfomul cu celule de mantă, Bortezomib Dr. Reddy's vi se va administra intravenos sau subcutanat împreună cu medicamentele rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison.

Bortezomib Dr. Reddy's se administrează intravenos în zilele 1, 4, 8 și 11, urmate de o "perioadă de pauză", fără tratament. Durata unui ciclu de tratament este de 21 zile (3 săptămâni). Vi se pot administra până la 8 cicluri de tratament (24 săptămâni).

Următoarele medicamente se administrează în ziua 1 a fiecărui ciclu de 21 de zile de tratament cu Bortezomib Dr. Reddy's, sub formă de perfuzii intravenoase:

Rituximab la doza de 375 mg/m<sup>2</sup>, ciclofosamidă la doza de 750 mg/m<sup>2</sup> și doxorubicină la doza de 50 mg/m<sup>2</sup>.

Prednison se administrează oral la doza de 100 mg/m<sup>2</sup> în zilele 1, 2, 3, 4 și 5 a ciclului de tratament cu Bortezomib Dr. Reddy's.

#### **Cum se administrează Bortezomib Dr. Reddy's**

Acest medicament se administrează intravenos sau subcutanat. Bortezomib Dr. Reddy's vi se va administra de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

Pulberea de Bortezomib Dr. Reddy's trebuie dizolvată înainte de administrare. Acest lucru va fi făcut de un profesionist în domeniul sănătății. Soluția astfel obținută se injectează apoi în venă sau sub piele.

Injectția în venă se face rapid, în decurs de 3-5 secunde. Injectția sub piele se face fie în coapsă, fie în abdomen.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Bortezomib Dr. Reddy's decât trebuie**

Având în vedere că acest medicament vă este administrat de un medic sau asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult. În cazul improbabil al unei supradoze, medical dumneavoastră vă va monitoriza pentru apariția reacțiilor adverse.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele din aceste reacții pot fi grave.

Dacă vi se administrează Bortezomib Dr. Reddy's pentru mielom multiplu sau limfom cu celule de mantă, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele următoare:

- crampe musculare, slăbiciune musculară
- confuzie, pierderea vederii sau tulburări de vedere, orbire, convulsii, dureri de cap
- dificultăți de respirație, umflarea picioarelor sau modificări ale bătăilor inimii, creșterea tensiunii arteriale, oboseală, leșin
- tuse și dificultăți de respirație sau senzație de apăsare în piept.

Tratamentul cu Bortezomib Dr. Reddy's poate fi asociat foarte frecvent cu o scădere a numărului de globule roșii și albe și a numărului de trombocite din sânge. De aceea, înainte de tratamentul cu Bortezomib Dr. Reddy's și pe perioada acestuia, va trebui să faceți în mod regulat analize ale sângelui pentru a verifica regulat numărul de celule din sânge. Se poate să aveți o reducere a numărului de:

- trombocite și de aceea puteți fi mai predispuși la vânătăi sau sângerări, fără o leziune evidentă (de exemplu sângerări la nivelul intestinelor, stomacului, gurii sau gingiilor sau sângerări la nivelul creierului sau ficatului)
- globule roșii, care pot determina anemie cu simptome cum ar fi oboseală și paloare
- globule albe, și de aceea puteți fi mai predispuși la infecții sau la simptome asemănătoare gripei.

Dacă vi se administrează Bortezomib Dr. Reddy's pentru tratamentul mielomului multiplu, reacțiile adverse ce pot să apară sunt enumerate mai jos:

#### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)**

- sensibilitate, amorțeli, furnicături sau senzație de arsură a pielii, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor datorită leziunilor nervoase.
- scăderea numărului de globule roșii sau albe din sânge (vezi mai sus).
- febră
- greață sau vărsături, pierderea apetitului pentru alimente
- constipație cu sau fără balonare (poate fi gravă)
- diaree; dacă aceasta se întâmplă, este important să beți mai multă apă decât în mod obișnuit. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt medicament pentru a trata diareea.
- oboseală (fatigabilitate), senzație de slăbiciune
- dureri musculare, dureri osoase.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- tensiune arterială scăzută, scădere bruscă a tensiunii arteriale când sunteți în picioare, ce poate duce la leșin
- tensiune arterială crescută
- scăderea funcției rinichilor
- durere de cap
- stare de rău general, dureri, amețeli, delir sau senzație de slăbiciune sau pierderea conștienței
- frisoane
- infecții, inclusiv pneumonie, infecții respiratorii, bronșită, infecții micotice, tuse cu eliminare de spută, boală asemănătoare gripei
- zona zoster (localizată inclusiv în jurul ochilor sau răspândită pe întreg corpul)
- dureri în piept sau respirație dificilă la efort fizic
- diferite tipuri de erupții trecătoare pe piele
- mâncărimi ale pielii, noduli cutanași sau piele uscată
- înroșirea feței sau spargerea vaselor mici de sânge de la nivelul pielii
- înroșire a pielii
- deshidratare
- senzație de arsură în capul pieptului, balonare, emisie de gaze pe gură, emisie de gaze, dureri de stomac, sângerare la nivelul intestinelor sau stomacului
- afecțiuni ale ficatului
- leziuni ale gurii sau buzelor, dureri la nivelul gurii, uscăciune a gurii, ulceratii la nivelul mucoasei gurii sau dureri în gât
- scădere în greutate, pierdere a gustului
- crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, dureri la nivelul membrelor
- vedere încețoșată
- infecții ale stratului exterior al ochiului și a suprafeței interioare a pleoapelor (conjunctivită)
- sângerări de la nivelul nasului
- dificultăți sau probleme de adormire, transpirații, anxietate, modificări ale dispoziției, stare depresivă, neliniște sau agitație, modificări ale statusului mental, dezorientare
- umflături ale corpului, inclusiv în jurul ochilor și în alte zone ale corpului.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)**

- insuficiență cardiacă, atac de cord, durere toracică, disconfort toracic, frecvența crescută sau scăzută a bătăilor inimii
- insuficiență renală

- inflamația unei vene, cheaguri de sânge în vene și plămâni
- probleme de coagulare a sângelui
- probleme ale circulației
- inflamație a învelișurilor inimii sau acumulare de lichid în jurul inimii
- infecții, inclusiv infecții ale tractului urinar, gripă, infecții cu virusul herpetic, infecții la nivelul urechii și celulită
- scaune cu sânge sau hemoragii la nivelul membranelor mucoase, de exemplu mucoasa gurii, mucoasa vaginală
- afecțiuni cerebrovasculare
- paralizie, convulsii, căderi, tulburări de mișcare, senzații anormale sau modificate sau scăzute (simțire, auz, gust, miros), dereglarea atenției, tremurături, spasme
- artrită, inclusiv inflamația articulațiilor degetelor de la mâini, picioare și a maxilarului
- tulburări care afectează plămânii, împiedicând corpul să primească suficient oxigen. Unele dintre acestea includ dificultăți în respirație, respirație dificilă, respirație dificilă în absența efortului, respirația devine superficială, dificilă sau se oprește, respirație șuierătoare (*wheezing*)
- sughițuri, tulburări de limbaj
- producerea unei cantități mai mari sau mai mici de urină (afectarea funcției renale), eliminare dureroasă a urinii sau prezența de sânge/proteine în urină, retenție de lichide
- modificarea nivelului de conștiență, confuzie, tulburări de memorie sau pierderea memoriei
- hipersensibilitate
- pierdere a auzului, surditate sau zgomote în urechi, disconfort la nivelul urechii
- dereglări hormonale care pot afecta absorbția sării și a apei
- glanda tiroidă hiperactivă
- imposibilitatea de a produce cantități suficiente de insulină sau rezistență la concentrațiile normale de insulină
- ochi iritați sau inflamați, lacrimare în exces, durere la nivelul ochilor, senzație de uscăciune la nivelul ochilor, infecții la nivelul ochilor, scurgere a unor secreții din ochi, tulburări de vedere, sângerări la nivelul ochilor
- mărirea în volum a glandelor limfatice
- rigiditate articulară sau musculară, senzație de greutate, durere la nivelul zonei inghinale
- cădere a părului și textură anormală a părului
- reacții alergice
- înroșire sau durere la locul injectării
- durere la nivelul gurii
- infecții sau inflamații ale gurii, ulcerații la nivelul gurii, esofagului, stomacului și intestinelor, uneori asociate cu dureri sau sângerări, mișcări slabe ale intestinului (inclusiv blocaj), disconfort abdominal sau esofagian, dificultăți la înghițire, vărsături cu sânge
- infecții ale pielii
- infecții bacteriene și virale
- infecție dentară
- inflamația pancreasului, obstrucția canalului biliar
- dureri genitale, probleme cu obținerea unei erecții
- creștere în greutate
- sete
- hepatită
- afecțiuni la nivelul locului de injectare sau asociate cu dispozitivul de injectare
- reacții și afecțiuni ale pielii (care pot fi severe și pot pune viața în pericol), ulcerații ale pielii
- echimoze, căzături și răniri
- inflamații sau sângerări la nivelul vaselor de sânge care pot apare ca puncte roșii sau purpurii,
- de mici dimensiuni (de obicei la nivelul membrelor inferioare) până la pete cu aspect de vânătăie la nivel subcutanat sau tisular
- chisturi benigne
- afecțiune cerebrală severă, reversibilă, care include convulsii, tensiune arterială mare, dureri de cap, oboseală, confuzie, orbire sau alte probleme de vedere.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)**

- probleme la nivelul inimii ce includ atac de cord, angină
- înroșire a feței
- decolorarea venelor
- inflamația nervului spinal
- probleme la nivelul urechii, sângerare din ureche
- activitate scăzută a glandei tiroide
- sindrom Budd-Chiari (simptomele clinice cauzate de blocajul venelor hepatice)
- modificări sau funcție anormală a intestinelor
- sângerări la nivelul creierului
- colorare în galben a ochilor și pielii (icter)
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic) ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, dureri în piept sau presiune la nivelul pieptului, și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături pe piele, umflături ale feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot provoca dificultăți de înghițire, colaps
- afecțiuni la nivelul sânelor
- scurgeri vaginale
- inflamații genitale
- imposibilitatea de a tolera consumul de alcool etilic
- scăderea greutatei corporale
- creșterea apetitului pentru alimente
- fistulă
- acumularea de lichid la nivelul articulațiilor
- chisturi la nivelul învelișului articulațiilor (chisturi sinoviale)
- fracturi
- distrugerea fibrelor musculare ce conduce la alte complicații
- inflamația ficatului, sângerări la nivelul ficatului
- cancer la nivelul rinichiului
- afecțiune a pielii de tip psoriazis
- cancer de piele
- paloare a pielii
- creșterea numărului de trombocite sau de limfocite (un tip de globule albe) din sânge
- reacții anormale la transfuziile de sânge
- pierderea parțială sau totală a vederii
- scăderea libidoului
- salivare excesivă
- ochi umflați
- sensibilitate la lumină
- respirație rapidă
- durere la nivelul rectului
- calculi biliari
- hernie
- răniri
- unghii fragile sau subțiri
- depozite anormale de proteine în organele vitale
- comă
- ulcere intestinale
- insuficiență multiplă de organe
- deces.

Dacă vi se administrează Bortezomib Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente pentru tratamentul limfomului cu celule de mantă, reacțiile adverse care pot să apară sunt enumerate mai jos:

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- pneumonie
- scăderea apetitului pentru alimente

- sensibilitate, amorțeală, furnicături sau senzație de arsură a pielii, sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, datorită unor leziuni la nivelul nervilor
- greață și vărsături
- diaree
- afte bucale
- constipație
- dureri musculare, dureri osoase
- căderea părului și textură anormală a părului
- oboseală, senzație de slăbiciune
- febră.

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- zona zoster (localizate inclusiv în jurul ochilor sau răspândite în corp)
- infecții cu virus herpetic
- infecții bacteriene și virale
- infecții respiratorii, bronșită, tuse cu flegmă, simptome asemănătoare gripei
- infecții fungice
- hipersensibilitate (reacție alergică)
- incapacitate de a produce suficientă insulină sau rezistență la valori normale de insulină
- retenție de lichide
- dificultate sau probleme de somn
- pierderea conștienței
- alterarea nivelului de conștiență, confuzie
- senzație de amețeală
- creșterea frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială crescută, transpirație,
- tulburări de vedere, vedere încețoșată
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic, durere în piept, disconfort toracic, ritm cardiac crescut sau scăzut
- tensiune arterială crescută sau scăzută
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare ce poate conduce la leșin
- dificultăți de respirație la efort
- tuse
- sughit
- țiuit în urechi, disconfort la nivelul urechii
- sângerare la nivelul intestinelor sau stomacului
- arsuri la nivelul stomacului
- dureri de stomac, balonare
- dificultăți la înghițire
- infecție sau inflamație a stomacului și intestinelor
- dureri de stomac
- dureri la nivelul gurii sau buzelor, durere în gât
- modificarea funcției hepatice
- mâncărimi ale pielii
- înroșire a pielii
- erupții pe piele
- spasme musculare
- infecție a tractului urinar
- durere la nivelul membrelor
- umflarea corpului, ce include ochii și alte părți ale corpului
- frisoane
- înroșire și durere la locul injectării
- stare generală de rău
- scădere în greutate
- creștere în greutate.



### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- hepatită
- reacție alergică severă (reacție anafilactică) ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept, și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ce pot determina dificultăți la înghițire, colaps
- tulburări de mișcare, paralizie, convulsii
- vertij
- pierderea auzului, surditate
- tulburări ce afectează plămânii și împiedică corpul să se oxigeneze suficient. Unele dintre acestea includ dificultăți de respirație, scurtarea respirației, dificultăți de respirație în absența efortului, respirație ce devine superficială, dificilă sau se oprește, respirație șuierătoare
- cheaguri de sânge în plămâni
- colorarea în galben a ochilor și a pielii (icter).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bortezomib Dr. Reddy's**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie EXP.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat după preparare. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului. Totuși, soluția reconstituită este stabilă timp de 8 ore la 25°C, păstrată în flaconul original și/sau într-o seringă, iar durata totală de păstrare a medicamentului reconstituit nu trebuie să depășească 8 ore înainte de administrare.

Bortezomib Dr. Reddy's este de unică folosință. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bortezomib Dr. Reddy's**

- Substanța activă este bortezomib. Fiecare flacon conține 3,5 mg de bortezomib (sub formă de ester boronic de manitol).
- Celelalte componente sunt manitol (E 421) și azot.

Reconstituirea soluției administrată intravenos:

După reconstituire, 1 ml de soluție pentru injecție intravenoasă conține 1 mg bortezomib.

Reconstituire soluției administrată subcutanat:

După reconstituire, 1 ml de soluție pentru injecție subcutanată conține 2,5 mg bortezomib.

### **Cum arată Bortezomib Dr. Reddy's și conținutul ambalajului**

Bortezomib Dr. Reddy's pulbere pentru soluție injectabilă se prezintă sub formă de pulbere sau aglomerat de culoare alba până la aproape albă.

Fiecare cutie de Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă conține un flacon din sticlă de 10 ml cu dop și capsă detașabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.,  
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București, România

### **Fabricantul**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania: Bortezomib beta 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Marea Britanie: Bortezomib Dr. Reddy's 3.5 mg Powder For Solution For Injection

România: Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

### **Acest prospect a fost revizuit în august 2016.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

## **1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ**

Notă: Bortezomib Dr. Reddy's este un agent citotoxic. De aceea, se recomandă prudență în timpul manipulării și preparării. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor piese de îmbrăcăminte cu rol protector pentru a preveni contactul cu pielea.

**ÎN TIMPUL MANIPULĂRII BORTEZOMIB DR. REDDY'S TEHNICA ASEPTICĂ TREBUIE RESPECTATĂ STRICT DEOARECE ACEST MEDICAMENT NU CONȚINE NICI UN CONSERVANT.**

- 1.1 **Pregătirea flaconului de 3,5 mg: adăugați 3,5 ml** soluție injectabilă sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulbera de Bortezomib Dr. Reddy's.

Concentrația soluției rezultate va fi de 1 mg/ml. Soluția va fi limpede și incoloră, cu un pH final de 4 până la 7. Nu trebuie să verificați pH-ul soluției. Dizolvarea pulberii liofilizate se realizează în mai puțin de 2 minute.

- 1.2 Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru a observa eventualele particule sau modificări de culoare. Dacă se observă orice modificare de culoare sau particule în suspensie, soluția trebuie aruncată. Verificați concentrația de pe flacon pentru a vă asigura că folosiți doza corectă pentru calea de **administrare intravenoasă** (1 mg/ml).
- 1.3 Soluția reconstituită nu conține conservanți și trebuie utilizată imediat după preparare. Totuși, stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru o durată de 8 ore la 25°C, păstrată în flaconul original și/sau într-o seringă. Durata totală de păstrare a medicamentului reconstituit nu trebuie să depășească 8 ore înainte de administrare. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

Nu este necesară protejarea medicamentului reconstituit de lumină.

## **2. ADMINISTRAREA**

- O dată dizolvată, extrageți cantitatea potrivită de soluție reconstituită în conformitate cu doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați că seringă este inscripționată pentru administrare intravenoasă).

- Administrați soluția reconstituită prin injecție intravenoasă în bolus, timp de 3-5 secunde, printr-un cateter intravenos plasat într-o venă periferică sau centrală.
- Spălați cateterul intravenos sau periferic cu o soluție sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

**Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție pentru injecție ESTE NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ SAU SUBCUTANATĂ. Nu utilizați alte căi de administrare. Administrarea pe cale intratecală a avut ca rezultat decesul.**

### 3. ELIMINAREA REZIDUURILOR

Un flacon este destinat unei singure utilizări, iar soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Numai flaconul de 3,5 mg se poate administra subcutanat, așa cum este descris mai jos.

#### 1. RECONSTITUIREA PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ

Notă: Bortezomib Dr. Reddy's este un agent citotoxic. De aceea, se recomandă prudență în timpul manipulării și preparării. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor piese de îmbrăcăminte cu rol protector pentru a preveni contactul cu pielea.

**ÎN TIMPUL MANIPULĂRII BORTEZOMIB DR. REDDY'S TEHNICA ASEPTICĂ TREBUIE RESPECTATĂ STRICT DEOARECE ACEST MEDICAMENT NU CONȚINE NICI UN CONSERVANT.**

- 1.1 **Pregătirea flaconului de 3,5 mg: adăugați 1,4 ml** soluție injectabilă sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea de Bortezomib Dr. Reddy's. Dizolvarea pulberii liofilizate se realizează în mai puțin de 2 minute.

Concentrația soluției rezultate va fi de 2,5 mg/ml. Soluția va fi limpede și incoloră, cu un Ph final de 4 până la 7. Nu trebuie să verificați pH-ul soluției.

- 1.2 Înainte de administrare, inspectați vizual soluția pentru a observa eventualele particule sau modificări de culoare. Dacă se observă orice modificare de culoare sau particule în suspensie, soluția trebuie aruncată. Verificați concentrația de pe flacon pentru a vă asigura că folosiți doza corectă pentru calea de **administrare subcutanată** (2,5 mg/ml).
- 1.3 Soluția reconstituită nu conține conservanți și trebuie utilizată imediat după preparare. Totuși, stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru o durată de 8 ore la 25°C, păstrată în flaconul original și/sau într-o seringă. Durata totală de păstrare a medicamentului reconstituit nu trebuie să depășească 8 ore înainte de administrare. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

Nu este necesară protejarea medicamentului reconstituit de lumină.

#### 2. ADMINISTRAREA

- O dată dizolvată, extrageți cantitatea potrivită de soluție reconstituită în conformitate cu doza calculată pe baza suprafeței corporale a pacientului.
- Confirmați doza și concentrația din seringă înainte de administrare (verificați că seringă este inscripționată pentru administrare subcutanată).
- Administrați soluția reconstituită prin injecție subcutanată, la un unghi de 45-90°.
- Soluția reconstituită se administrează pe cale subcutanată la nivelul coapsei (dreaptă sau stângă) sau la nivelul abdomenului (partea dreaptă sau stângă).
- Locul injectării trebuie schimbat prin rotație la administrarea injecțiilor succesive.

- Dacă apare o reacție locală la locul injectării după administrarea subcutanată a Bortezomib Dr. Reddy's, fie poate fi administrată subcutanat o soluție cu concentrație mai mică de Bortezomib Dr. Reddy's (1 mg/ml în loc de 2,5 mg/ml), fie se recomandă comutarea la administrare intravenoasă.

**Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție pentru injecție ESTE NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ SAU SUBCUTANATĂ. Nu utilizați alte căi de administrare. Administrarea pe cale intratecală a avut ca rezultat decesul.**

### **3. ELIMINAREA REZIDUURILOR**

Un flacon este destinat unei singure utilizări, iar soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale