**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα**

Bορτεζομίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Bortezomib/Teva και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bortezomib/Teva

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bortezomib/Teva

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Bortezomib/Teva

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Bortezomib/Teva και ποια είναι η χρήση του**

Το Bortezomib/Teva περιέχει τη δραστική ουσία βορτεζομίμπη, έναν «αναστολέα πρωτεοσωματίων». Τα πρωτεοσωμάτια παίζουν σημαντικό ρόλο στον έλεγχο της λειτουργίας και της ανάπτυξης των κυττάρων. Παρεμβαίνοντας στη λειτουργία τους, η βορτεζομίμπη μπορεί να εξολοθρεύσει τα καρκινικά κύτταρα.

Το Bortezomib/Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του **πολλαπλού μυελώματος** (ενός καρκίνου του μυελού των οστών) σε ασθενείς μεγαλύτερους των 18 ετών:

- μόνο του ή σε συνδυασμό με τα φάρμακα πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη για ασθενείς που η κατάστασή τους επιδεινώθηκε (εξέλιξη της νόσου) μετά από τουλάχιστον μια προηγούμενη θεραπεία και για τους οποίους η μεταμόσχευση αρχέγονων

αιμοποιητικών κυττάρων δεν ήταν επιτυχής ή δεν είναι κατάλληλη.

- σε συνδυασμό με τα φάρμακα μελφαλάνη και πρεδνιζόνη για ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για τη νόσο τους και δεν είναι κατάλληλοι για υψηλή δόση χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

- σε συνδυασμό με τα φάρμακα δεξαμεθαζόνη ή δεξαμεθαζόνη μαζί με θαλιδομίδη, για τους ασθενείς των οποίων η νόσος δεν έχει υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και πριν από τη λήψη υψηλής δόσης χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (εισαγωγική θεραπεία).

Το Bortezomib/Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα (ένας τύπος καρκίνου που προσβάλλει τους λεμφαδένες) σε ασθενείς 18 ετών και άνω σε συνδυασμό με τα φάρμακα ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη, για ασθενείς με μη προθεραπευμένη νόσο που δεν είναι κατάλληλοι να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bortezomib/Teva**

**ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Bortezomib/Teva**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βορτεζομίμπη, στο βόριο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που έχετε ορισμένα **σοβαρά** πνευμονικά ή καρδιακά προβλήματα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bortezomib/Teva σε περίπτωση που σας συμβαίνει κάποιο από τα ακόλουθα:

* χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων ή λευκοκυττάρων
* προβλήματα αιμορραγίας και/ή χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας
* διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία ή έμετος
* λιποθυμία, ζάλη ή τάση για λιποθυμία στο παρελθόν
* προβλήματα με τους νεφρούς σας
* μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας
* μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή πόνους στα χέρια ή στα πόδια (νευροπάθεια) στο παρελθόν
* προβλήματα με την καρδιά ή την αρτηριακή σας πίεση
* δύσπνοια ή βήχας
* σπασμοί
* έρπης ζωστήρας (εντοπισμένος συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια ή εξαπλωμένος σε όλο το σώμα)
* συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου όπως επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή αδυναμία,

σύγχυση, απώλεια ή διαταραχή της όρασης και βράχυνση της αναπνοής

* απώλεια μνήμης, δυσκολία στη σκέψη, δυσκολία στο περπάτημα ή απώλεια της όρασης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σοβαρής λοίμωξης του εγκεφάλου και ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει περαιτέρω έλεγχο και παρακολούθηση.

Πρέπει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bortezomib/Teva για να ελέγχετε τον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας.

Εάν πάσχετε από λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα και σας χορηγείται το φάρμακο ριτουξιμάμπη σε συνδυασμό με Bortezomib/Teva, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας:

* εάν πιστεύετε ότι έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας. Σε κάποιες περιπτώσεις, ασθενείς που είχαν στο παρελθόν ηπατίτιδα B μπορεί να επανεμφανίσουν ηπατίτιδα, η οποία μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο. Εάν έχετε ιστορικό λοίμωξης ηπατίτιδας Β, θα εξεταστείτε προσεκτικά από τον γιατρό σας για σημεία ενεργού ηπατίτιδας Β.

Πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Bortezomib/Teva για πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Bortezomib/Teva. Όταν χρησιμοποιείται θαλιδομίδη, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους ελέγχους και τις προϋποθέσεις πρόληψης εγκυμοσύνης (βλέπε Κύηση και θηλασμός σε αυτή την παράγραφο).

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Bortezomib/Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, επειδή δεν είναι γνωστό πώς θα τους επηρεάσει το φάρμακο.

**Άλλα φάρμακα και Bortezomib/Teva**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

* κετοκοναζόλη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
* ριτοναβίρη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης
* ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
* καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας
* υπερικό/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*), που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη ή άλλες καταστάσεις
* από στόματος αντιδιαβητικά.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bortezomib/Teva αν είστε έγκυος, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Τόσο οι άνδρες όσο και οι γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις ενώ παίρνουν το Bortezomib/Teva και επί τρεις μήνες μετά τη θεραπεία. Εάν παρ’ όλα τα μέτρα που λαμβάνονται, προκύψει εγκυμοσύνη, ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας.

ΔΕΝ πρέπει να θηλάζετε κατά το διάστημα που χρησιμοποιείτε το Bortezomib/Teva. Συζητήστε με το γιατρό σας πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε το θηλασμό μετά το τέλος της θεραπείας σας.

Η θαλιδομίδη προκαλεί γενετικές ανωμαλίες και **εμβρυϊκό θάνατο**. Όταν το Bortezomib/Teva χορηγείται σε συνδυασμό με θαλιδομίδη ΠΡΕΠΕΙ να ακολουθήσετε το πρόγραμμα πρόληψης εγκυμοσύνης για τη θαλιδομίδη (βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για τη θαλιδομίδη).

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Bortezomib/Teva μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ζάλη, λιποθυμία ή θαμπή όραση. ΜΗΝ οδηγείτε ή χειρίζεσθε εργαλεία ή μηχανήματα αν έχετε τέτοιες παρενέργειες, πρέπει να είστε προσεκτικοί ακόμη και αν δεν έχετε αυτά τα συμπτώματα.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bortezomib/Teva**

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του Bortezomib/Teva βάσει του ύψους και του σωματικού βάρους σας (επιφάνεια σώματος). Η συνήθης αρχική δόση του Bortezomib/Teva είναι 1,3 mg/m2 επιφάνειας σώματος δύο φορές την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση και το συνολικό αριθμό των κύκλων θεραπείας, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, την εμφάνιση συγκεκριμένων παρενεργειών και των καταστάσεων που συνυπάρχουν (π.χ. ηπατικά προβλήματα).

*Εξελισσόμενο πολλαπλούν μυέλωμα*

Όταν το Bortezomib/Teva χορηγείται **μόνο του**, θα λάβετε 4 δόσεις Bortezomib/Teva ενδοφλέβια ή υποδόρια τις ημέρες 1, 4, 8 και 11 και ακολουθείτε ένα 10 ήμερο «ανάπαυσης» στο οποίο διακόπτεται η θεραπεία. Αυτή η περίοδος 21 ημερών (3 εβδομάδες) αντιστοιχεί σε έναν θεραπευτικό κύκλο. Μπορεί να λάβετε μέχρι και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Πιθανά να σας δοθεί Bortezomib/Teva μαζί με τα φάρμακα πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη.

Όταν το Bortezomib/Teva χορηγείται **μαζί με πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη**, θα λάβετε το Bortezomib/Teva ενδοφλέβια ή υποδόρια ως κύκλο θεραπείας 21-ημερών. και την πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη 30 mg/m2 την ημέρα 4 του θεραπευτικού κύκλου διάρκειας 21 ημερών του Bortezomib/Teva ως ενδοφλέβια έγχυση μετά από την έγχυση του Bortezomib/Teva.

Μπορείτε να λάβετε έως και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Όταν το Bortezomib/Teva χορηγείται **μαζί με τη δεξαμεθαζόνη**, θα λάβετε το Bortezomib/Teva ενδοφλέβια ή υποδόρια ως ένα κύκλο θεραπείας των 21 ημερών και τη δεξαμεθαζόνη 20 mg που θα χορηγείται από στόματος τις ημέρες 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 και 12 του κύκλου θεραπείας του Bortezomib/Teva των 21 ημερών.

Μπορείτε να λάβετε έως και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

*Μη προθεραπευμένο πολλαπλούν μυέλωμα*

Εάν **δεν** έχετε ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία για το πολλαπλούν μυέλωμα και **δεν είστε** κατάλληλοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα λάβετε το Bortezomib/Teva **σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα: μελφαλάνη και πρεδνιζόνη**.

Σε αυτήν την περίπτωση, η διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 42 ημέρες (6 εβδομάδες). Θα λάβετε 9 κύκλους θεραπείας (54 εβδομάδες).

- Στους κύκλους 1 έως 4, το Bortezomib/Teva χορηγείται δύο φορές την εβδομάδα τις ημέρες 1, 4, 8,11, 22, 25, 29 και 32.

- Στους κύκλους 5 έως 9, το Bortezomib/Teva χορηγείται μία φορά την εβδομάδα τις ημέρες 1, 8, 22 και 29.

Η μελφαλάνη (9 mg/m2) και η πρεδνιζόνη (60 mg/m2) χορηγούνται και οι δύο από στόματος τις ημέρες 1, 2, 3 και 4 της πρώτης εβδομάδας του κάθε κύκλου.

Εάν **δεν** έχετε ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία για το πολλαπλούν μυέλωμα, **και είστε** κατάλληλοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα λάβετε το Bortezomib/Teva ενδοφλέβια ή υποδόρια σε συνδυασμό με τα φάρμακα δεξαμεθαζόνη, ή δεξαμεθαζόνη και θαλιδομίδη, ως εισαγωγική θεραπεία.

Όταν το Bortezomib/Teva χορηγείται **μαζί με δεξαμεθαζόνη**, θα λάβετε το Bortezomib/Teva ενδοφλέβια ή υποδόρια ως κύκλο θεραπείας 21 ημερών και τη δεξαμεθαζόνη 40 mg από στόματος τις ημέρες 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 και 11 του κύκλου θεραπείας του Bortezomib/Teva των 21 ημερών.

Θα λάβετε 4 κύκλους (12 εβδομάδες).

Όταν το Bortezomib/Teva χορηγείται **σε συνδυασμό με θαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη** η διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 28 ημέρες (4 εβδομάδες).

Η δεξαμεθαζόνη 40 mg χορηγείται από στόματος τις ημέρες 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 και 11 του κύκλου θεραπείας διάρκειας 28 ημερών με Bortezomib/Teva. Η θαλιδομίδη χορηγείται από στόματος ημερησίως σε 50 mg έως την ημέρα 14 του πρώτου κύκλου και σε περίπτωση ανοχής η δόση της θαλιδομίδης αυξάνεται στα 100 mg τις ημέρες 15-28 και πιθανά να αυξηθεί περαιτέρω στα 200 mg ημερησίως από τον δεύτερο κύκλο και έπειτα.

Μπορεί να λάβετε μέχρι 6 κύκλους (24 εβδομάδες).

*Μη προθεραπευμένο λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα*

Εάν **δεν** έχετε ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία για το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, θα λάβετε το Bortezomib/Teva ενδοφλέβια ή υποδόρια **σε συνδυασμό με τα φάρμακα ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.**

Το Bortezomib/Teva χορηγείται ενδοφλέβια ή υποδόρια τις ημέρες 1, 4, 8 και 11, ακολουθούμενο από μία «περίοδο ανάπαυλας» χωρίς θεραπεία. Η διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 21 ημέρες (3 εβδομάδες).

Μπορεί να λάβετε μέχρι 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται την ημέρα 1 κάθε κύκλου θεραπείας 21 ημερών με Bortezomib/Teva ως ενδοφλέβιες εγχύσεις:

Ριτουξιμάμπη σε δόση 375 mg/m2, κυκλοφωσφαμίδη σε δόση 750 mg/m2 και δοξορουβικίνη σε δόση 50 mg/m2.

Η πρεδνιζόνη χορηγείται από στόματος σε δόση 100 mg/m2 τις ημέρες 1, 2, 3, 4 και 5 του κύκλου θεραπείας με Bortezomib/Teva.

**Πώς χορηγείται το Bortezomib/Teva**

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση. Το Bortezomib/Teva θα χορηγηθεί από έναν επαγγελματία υγείας που έχει εμπειρία στη χρήση κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Η σκόνη Bortezomib/Teva πρέπει να διαλυτοποιείται πριν τη χορήγηση. Αυτό θα γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας. Το διάλυμα που προκύπτει χορηγείται με ένεση είτε εντός φλέβας είτε κάτω από το δέρμα. Η ένεση σε φλέβα είναι γρήγορη και διαρκεί 3 έως 5 δευτερόλεπτα. Η ένεση κάτω από το δέρμα γίνεται είτε στους μηρούς είτε στην κοιλιά.

**Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Bortezomib/Teva**

Καθώς αυτό το φάρμακο σας έχει δοθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί περισσότερο από όσο πρέπει. Στο απίθανο ενδεχόμενο της υπερδοσολογίας, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Εάν σας χορηγείται Bortezomib/Teva για πολλαπλούν μυέλωμα ή λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή αδυναμία

- σύγχυση, απώλεια ή διαταραχή της όρασης, τύφλωση, σπασμούς, κεφαλαλγία

- βράχυνση της αναπνοής, οίδημα των κάτω άκρων ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, κόπωση, λιποθυμία

- βήχα και δυσκολίες αναπνοής ή αίσθημα σύσφιξης του θώρακα

Η θεραπεία με το Bortezomib/Teva μπορεί πολύ συχνά να προκαλέσει μείωση των αριθμών των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων, καθώς και των αιμοπεταλίων στο αίμα. Συνεπώς, πρέπει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bortezomib/Teva για να ελέγχετε τον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας. Μπορεί να παρουσιάσετε μείωση στον αριθμό των:

- αιμοπεταλίων, το οποίο μπορεί να σας κάνει πιο επιρρεπείς στις μελανιές ή σε αιμορραγία χωρίς εμφανή τραυματισμό (π.χ., αιμορραγία από το έντερο, το στομάχι, το στόμα και τα ούλα σας ή αιμορραγία στον εγκέφαλο ή αιμορραγία από το ήπαρ).

- ερυθροκυττάρων, που μπορεί να προκαλέσει αναιμία, με συμπτώματα όπως κόπωση και χλωμάδα

- λευκοκυττάρων, που μπορεί να σας κάνει πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίππη.

Εάν σας χορηγείται Bortezomib/Teva για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε αναφέρονται παρακάτω:

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

* ευαισθησία, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα καύσου στο δέρμα ή πόνο στα χέρια ή στα πόδια λόγω βλάβης των νεύρων
* μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων ή των λευκοκυττάρων (βλέπε παραπάνω)
* πυρετός
* αδιαθεσία (ναυτία) ή έμετος, απώλεια όρεξης
* δυσκοιλιότητα με ή χωρίς μετεωρισμό (μπορεί να είναι σοβαρή)
* διάρροια: εάν παρουσιαστεί, είναι σημαντικό να πιείτε περισσότερο νερό από αυτό που πίνετε συνήθως. Ο γιατρός μπορεί να σας δώσει κάποιο άλλο φάρμακο για να ελέγξει τη διάρροια
* κόπωση, αίσθηση αδυναμίας
* μυϊκός πόνος, πόνος στα οστά.

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα**

* χαμηλή πίεση αίματος, ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος σε όρθια θέση που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία
* υψηλή πίεση αίματος
* μειωμένη λειτουργία των νεφρών σας
* πονοκέφαλος
* αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, πόνος, ίλιγγος, τάση λιποθυμίας, αίσθημα αδυναμίας ή απώλεια αισθήσεων
* ρίγος
* λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης πνευμονίας, λοιμώξεων του αναπνευστικού, βρογχίτιδα, λοιμώξεις από μύκητες, βήχας με φλέγμα, ασθένεια που μοιάζει με γρίπη
* έρπης ζωστήρας (εντοπισμένος συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια ή εξαπλωμένος σε όλο το σώμα)
* πόνοι στο θώρακα ή βραχύτητα της αναπνοής κατά την άσκηση
* διάφορες μορφές εξανθήματος
* κνησμός (φαγούρα) του δέρματος, εξογκώματα στο δέρμα ή ξηροδερμία
* κοκκίνισμα του προσώπου ή μικρά σπασμένα τριχοειδή αγγεία
* ερυθρότητα στο δέρμα
* αφυδάτωση
* αίσθημα καύσου στο πίσω μέρος του στέρνου, μετεωρισμός, ρέψιμο, τυμπανισμός, πόνος στο στομάχι, αιμορραγία από το έντερό σας ή από το στομάχι
* μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας
* ερεθισμός στο στόμα ή στα χείλη, ξηροστομία, έλκη στο στόμα ή πόνος στο λαιμό
* απώλεια βάρους, απώλεια γεύσης
* μυϊκές συσπάσεις, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα άκρα
* θαμπή όραση
* λοίμωξη του εξωτερικού στρώματος του ματιού και της εσωτερικής επιφάνειας των βλεφάρων (επιπεφυκίτιδα)
* αιμορραγία από τη μύτη
* δυσκολία ή προβλήματα στον ύπνο, εφίδρωση, άγχος, αλλαγές της διάθεσης, καταθλιπτική

διάθεση, ανησυχία ή διέγερση, μεταβολές της ψυχικής σας κατάστασης, αποπροσανατολισμός

* οίδημα στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου γύρω από τα μάτια και άλλα μέρη του σώματος.

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα**

* καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή, πόνος στο στήθος, δυσφορία στο στήθος, αυξημένος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός
* δυσλειτουργία των νεφρών σας
* φλεγμονή σε φλέβα, θρόμβοι αίματος στις φλέβες και τους πνεύμονές σας
* προβλήματα με την πήξη του αίματος
* ανεπαρκής κυκλοφορία
* φλεγμονή του τοιχώματος ή του υγρού γύρω από την καρδιά σας
* λοιμώξεις που περιλαμβάνουν ουρολοίμωξη, γρίπη, λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα, λοίμωξη των αυτιών και κυτταρίτιδα
* αίμα στα κόπρανα, ή αιμορραγία από βλεννογόνους, π.χ. το στόμα, τον κόλπο
* διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου
* παράλυση, επιληπτικές κρίσεις, πτώση, διαταραχές της κίνησης, μη φυσιολογική αίσθηση ή μεταβολή σε αίσθηση ή μειωμένη αίσθηση (αφή, ακοή, γεύση, όσφρηση), διαταραχή της προσοχής, τρέμουλο, δεσμιδώσεις
* αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής των αρθρώσεων στα δάκτυλα των χεριών, των ποδιών και τη σιαγόνα
* διαταραχές που επηρεάζουν τους πνεύμονές σας, εμποδίζοντας το σώμα σας να πάρει αρκετό οξυγόνο. Μερικές από αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα, λαχάνιασμα χωρίς άσκηση, αναπνοή που γίνεται ρηχή, δύσκολη ή σταματά, συριγμό (σφύριγμα)
* λόξυγκας, διαταραχές του λόγου
* παραγωγή αυξημένης ή μειωμένης ποσότητας ούρων (λόγω βλάβης στους νεφρούς), επώδυνη διέλευση των ούρων ή αίμα/πρωτεΐνες στα ούρα, κατακράτηση υγρών
* μεταβολή των επιπέδων συνείδησης, σύγχυση, διαταραχή ή απώλεια μνήμης
* υπερευαισθησία
* απώλεια ακοής, κώφωση ή εμβοές στα αυτιά, δυσφορία στα αυτιά
* ορμονική ανωμαλία που πιθανά να επηρεάσει την απορρόφηση άλατος και νερού
* υπερδραστήριος θυρεοειδής αδένας
* ανικανότητα να παραχθεί επαρκής ινσουλίνη ή αντίσταση στα φυσιολογικά επίπεδα της ινσουλίνης
* ερεθισμός ή φλεγμονή των ματιών, υπερβολικά υγρά μάτια, πόνος στα μάτια, ξηρότητα στα μάτια, έκκριμα από τα μάτια, μη φυσιολογική όραση, αιμορραγία των ματιών
* διόγκωση των λεμφαδένων σας
* δυσκαμψία άρθρωσης ή των μυών, αίσθηση βάρους, πόνος στη βουβωνική χώρα.
* απώλεια τριχών και μη φυσιολογική υφή τριχών
* αλλεργικές αντιδράσεις
* ερυθρότητα ή πόνος στην θέση ένεσης
* πόνος στο στόμα
* λοιμώξεις ή φλεγμονές του στόματος, έλκη στο στόμα, τον οισοφάγο, το στομάχι και τα έντερα, μερικές φορές σχετιζόμενα με πόνο ή αιμορραγία, κακή κινητικότητα του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης της απόφραξης), δυσφορία στην κοιλιά ή τον οισοφάγο, δυσκολία στην κατάποση, αίμα στον έμετο
* δερματικές λοιμώξεις
* βακτηριακές και ιογενείς λοιμώξεις
* οδοντική λοίμωξη
* φλεγμονή του παγκρέατος, απόφραξη του χοληδόχου πόρου
* πόνος στα γεννητικά όργανα, πρόβλημα στην επίτευξη στύσης
* αυξημένο σωματικό βάρος
* δίψα
* ηπατίτιδα
* διαταραχές που σχετίζονται με το σημείο της ένεσης ή τη συσκευή της ένεσης
* δερματικές αντιδράσεις και διαταραχές (οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή), έλκη του δέρματος
* μελανιές, πτώσεις και τραυματισμοί
* φλεγμονή ή αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να εμφανιστεί ως μικρές κόκκινες ή μωβ κηλίδες (συνήθως στα πόδια) έως μεγάλες περιοχές που μοιάζουν με μελανιές κάτω από το δέρμα ή τους ιστούς
* καλοήθεις κύστεις
* μια σοβαρή, αναστρέψιμη εγκεφαλική κατάσταση που περιλαμβάνει επιληπτικές κρίσεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, πονοκεφάλους, κόπωση, σύγχυση, τύφλωση ή άλλα προβλήματα όρασης.

**Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα**

* καρδιακά προβλήματα που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή, στηθάγχη
* έξαψη
* δυσχρωμία των φλεβών
* φλεγμονή του νωτιαίου μυελού
* προβλήματα με το αυτί σας, αιμορραγία από το αυτί σας
* υποδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένα σας
* σύνδρομο Budd–Chiari (τα κλινικά συμπτώματα που προκαλούνται από την απόφραξη των ηπατικών φλεβών)
* μεταβολές ή μη φυσιολογική εντερική λειτουργία
* αιμορραγία στον εγκέφαλο
* κίτρινος χρωματισμός των ματιών και του δέρματος (ίκτερος)
* σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) σημεία της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος, και/ή αίσθηση ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή διογκωμένες προεξοχές στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση, κατάρρευση
* διαταραχές του μαστού
* κολπικές εκκρίσεις
* διόγκωση των γεννητικών οργάνων
* μειωμένη ανοχή στην κατανάλωση οινοπνεύματος
* απίσχνανση, απώλεια σωματικού βάρους
* αυξημένη όρεξη
* συρίγγιο
* υγρό σε άρθρωση
* κύστεις στο περίβλημα των αρθρώσεων (κύστεις του αρθρικού υμένα)
* κάταγμα
* διάσπαση των μυϊκών ινών που οδηγεί σε άλλες επιπλοκές
* διόγκωση του ήπατος, αιμορραγία από το ήπαρ
* καρκίνος των νεφρών
* δερματική κατάσταση που μοιάζει με ψωρίαση
* καρκίνος του δέρματος
* ωχρότητα του δέρματος
* αύξηση των αιμοπεταλίων ή των πλασματοκυττάρων (ένα είδος λευκοκυττάρων) στο αίμα
* μη φυσιολογική αντίδραση σε μεταγγίσεις αίματος
* μερική ή ολική απώλεια της όρασης
* μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
* εκροή σάλιου από το στόμα
* μάτια που προεξέχουν
* ευαισθησία στο φως
* γρήγορη αναπνοή
* πόνος στο ορθό
* πέτρες στη χολή
* κήλη
* τραυματισμοί
* εύθραυστα ή αδύναμα νύχια
* μη φυσιολογικά αποθέματα πρωτεΐνης σε ζωτικά όργανά σας
* κώμα
* εντερικά έλκη
* πολλαπλή ανεπάρκεια οργάνων
* θάνατος

Εάν σας χορηγείται Bortezomib/Teva σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε αναφέρονται παρακάτω:

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

* πνευμονία
* απώλεια όρεξης
* ευαισθησία, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα καύσου στο δέρμα ή πόνο στα χέρια ή στα πόδια λόγω βλάβης των νεύρων
* ναυτία και έμετος
* διάρροια
* έλκη στο στόμα
* δυσκοιλιότητα
* μυϊκός πόνος, πόνος στα οστά
* απώλεια τριχών και μη φυσιολογική υφή τριχών
* κόπωση, αίσθηση αδυναμίας
* πυρετός.

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα**

* έρπης ζωστήρας (εντοπισμένος συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια ή εξαπλωμένος σε όλο το σώμα)
* λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα
* βακτηριακές και ιογενείς λοιμώξεις
* λοιμώξεις του αναπνευστικού, βρογχίτιδα, βήχας με φλέγμα, ασθένεια που μοιάζει με γρίπη
* λοιμώξεις από μύκητες
* υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση)
* ανικανότητα να παραχθεί επαρκής ινσουλίνη ή αντίσταση στα φυσιολογικά επίπεδα της ινσουλίνης
* κατακράτηση υγρών
* δυσκολία ή προβλήματα στον ύπνο
* απώλεια συνείδησης
* μεταβολή των επιπέδων συνείδησης, σύγχυση
* αίσθηση ζάλης
* αυξημένος καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, εφίδρωση
* μη φυσιολογική όραση, θαμπή όραση
* καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή, πόνος στο στήθος, δυσφορία στο στήθος, αυξημένος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός
* υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
* ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος σε όρθια θέση που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία
* βραχύτητα της αναπνοής κατά την άσκηση
* βήχας
* λόξυγκας
* εμβοές στα αυτιά, δυσφορία στα αυτιά
* αιμορραγία από το έντερό σας ή από το στομάχι
* αίσθημα καύσου
* πόνος στο στομάχι, μετεωρισμός
* δυσκολία στην κατάποση
* λοίμωξη ή φλεγμονή στο στομάχι και τα έντερα
* πόνος στο στομάχι
* ερεθισμός στο στόμα ή στα χείλη, πόνος στο λαιμό
* μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας
* κνησμός (φαγούρα) του δέρματος
* ερυθρότητα στο δέρμα
* εξάνθημα
* μυϊκοί σπασμοί
* ουρολοίμωξη
* πόνος στα άκρα
* οίδημα στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου γύρω από τα μάτια και άλλα μέρη του σώματος
* ρίγος
* ερυθρότητα και πόνος στη θέση ένεσης
* αίσθημα γενικής αδιαθεσίας
* απώλεια βάρους
* αύξηση βάρους.

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα**

* ηπατίτιδα
* σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) σημεία της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος, και/ή αίσθηση ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή διογκωμένες προεξοχές στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση, κατάρρευση
* διαταραχές της κίνησης, παράλυση, δεσμιδώσεις
* ίλιγγος
* απώλεια ακοής, κώφωση
* διαταραχές που επηρεάζουν τους πνεύμονές σας, εμποδίζοντας το σώμα σας να πάρει αρκετό οξυγόνο. Μερικές από αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα, λαχάνιασμα χωρίς άσκηση, αναπνοή που γίνεται ρηχή, δύσκολη ή σταματά, συριγμό (σφύριγμα)
* θρόμβοι αίματος στους πνεύμονές σας
* κίτρινος χρωματισμός των ματιών και του δέρματος (ίκτερος).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**5. Πώς να φυλάσσετε το Bortezomib/Teva**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου διαλύματος έχει καταδειχθεί για 8 ώρες σε θερμοκρασία 25°C (όταν αποθηκεύεται στο αρχικό φιαλίδιο και/ή σύριγγα).

Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός και εάν το άνοιγμα/ η ανασύσταση προλαμβάνει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

Το Bortezomib/Teva είναι για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το** **Bortezomib/Teva**

* Η δραστική ουσία είναι η βορτεζομίμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3,5 mg βορτεζομίμπης (ως βορονικό εστέρα μαννιτόλης).
* Το άλλο συστατικό είναι μαννιτόλη (Ε421).

Ενδοφλέβια ανασύσταση:

Μετά την ανασύσταση με 3,5 ml, 1 ml διαλύματος για ενδοφλέβια ένεση περιέχει 1 mg βορτεζομίμπης.

Υποδόρια ανασύσταση:

Μετά την ανασύσταση με 1,4 ml, 1 ml διαλύματος για υποδόρια ένεση περιέχει 2,5 mg βορτεζομίμπης.

**Εμφάνιση του Bortezomib/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Bortezomib/Teva κόνις για ενέσιμο διάλυμα είναι μία λευκή προς υπόλευκη συμπαγής ουσία (κέικ) ή σκόνη.

Κάθε κουτί Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο με γκρι πώμα βρωμοβουτυλίου και γκρι καπάκι αλουμινίου, με κόκκινο αποσπώμενο δίσκο. Τα φιαλίδια είναι «καλυμμένα» (παρέχονται με προστατευτικό διάφανο κάλυμμα).

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Teva B.V.

Swensweg 5

Haarlem 2031 GA

Ολλανδία

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82., Gödöllő,

H-2100,

Ουγγαρία

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80., Kraków,

31-546,

Πολωνία

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb,

10000,

Κροατία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία: Bortezomib ratiopharm 3.5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Βέλγιο: Bortezomib Teva 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie

 Bortezomib Teva 3,5 mg 3,5 mg poudre pour solution injectable

Bortezomib Teva 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Βουλγαρία: Bortezomib Teva

Γαλλία: Bortézomib Teva 3,5 mg, poudre pour solution injectable

Γερμανία: Bortezomib-ratiopharm 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Δανία: Bortezomib Teva 3,5 pulver till injektionsvæske, opløsning

Ελλάδα: Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Εσθονία: Bortezomib Teva

Ηνωμένο

Βασίλειο: Bortezomib Teva 3.5 mg Powder for Solution for Injection

Ιρλανδία: Bortezomib Teva 3.5 mg Powder for Solution for Injection

Ισπανία: Bortezomib Teva 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG

Ιταλία: Bortezomib Teva

Κροατία: Bortezomib Pliva 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju

Κύπρος: Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Λετονία: Bortezomib Teva 3.5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Λιθουανία: Bortezomib 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui

Λουξεμβούργο: Bortezomib Teva 3,5 mg poudre pour solution injectable

Μάλτα: Bortezomib Teva 3.5 mg Powder for Solution for Injection

Νορβηγία: Bortezomib Teva

Ολλανδία: Bortezomib Teva 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Πολωνία: Bortezomib Teva

Πορτογαλία: Bortezomib Teva

Ρουμανία: BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Σλοβακία: Bortezomib Teva 3,5 mg

Σλοβενία: Bortezomib Teva 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje

Σουηδία: Bortezomib Teva

Τσεχία: Bortezomib Teva 3,5 mg prášek pro injekční roztok

Φινλανδία: Bortezomib Teva 3,5 mg injektiokuiva-aine, liosta varten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

**1. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΝΕΣΗ**

Σημείωση: Το Bortezomib/Teva είναι ένας κυτταροτοξικός παράγοντας. Συνεπώς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία του φαρμάκου. Συνιστάται η χρήση γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα.

Η ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΩΣ ΚΑΘ’ ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΟΥ Bortezomib/Teva ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ.

1.1 **Προετοιμασία του φιαλιδίου των 3,5 mg: προσθέστε 3,5 ml** στείρου, ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Bortezomib/Teva. Η διάλυση της λυοφιλοποιημένης σκόνης ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 2 λεπτά.

Η συγκέντρωση του τελικού διαλύματος θα είναι 1 mg/ml. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, με τελικό pH 4 έως 7. Δεν είναι αναγκαίο να ελέγξετε το pH του διαλύματος.

1.2 Πριν τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το διάλυμα για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων, το διάλυμα πρέπει να απορριφθεί. Βεβαιωθείτε ότι η σωστή δόση χορηγείται για την **ενδοφλέβια οδό χορήγησης** (1 mg/ml).

1.3 Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή. Έχει αποδειχθεί, παρ’όλα αυτά, χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 8 ώρες στους 25°C, διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα. Ο συνολικός χρόνος φύλαξης για το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 ώρες πριν από τη χορήγησή του. Αν το διάλυμα μετά την ανασύσταση δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν υπευθυνότητα του χρήστη.

Δεν είναι απαραίτητη η προστασία από το φως για το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν.

**2. ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

* Μετά τη διαλυτοποίηση, αναρροφήστε την κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταμένουδιαλύματος σύμφωνα με την υπολογισμένη δόση, με βάση την Περιοχή Επιφάνειας Σώματοςτου ασθενούς.
* Επιβεβαιώστε τη δόση και τη συγκέντρωση στη σύριγγα πριν από τη χρήση (ελέγξτε ότι ησύριγγα φέρει την επισήμανση για ενδοφλέβια χορήγηση).
* Χορηγήστε το διάλυμα με ενδοφλέβια bolus ένεση 3-5 δευτερολέπτων μέσω ενός περιφερικούή κεντρικού ενδοφλέβιου καθετήρα σε μία φλέβα.
* Γεμίστε για έκπλυση τον περιφερικό ή ενδοφλέβιο καθετήρα με στείρο διάλυμα χλωριούχουνατρίου 9 mg/ml (0,9%).

**Το Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ Ή ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΡΗΣΗ. Μη χορηγείτε μέσω άλλων οδών. Η ενδορραχιαία χορήγηση έχει οδηγήσει σε θάνατο.**

**3. ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και το υπόλειμμα του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Μόνο το φιαλίδιο των 3,5 mg μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια, όπως περιγράφεται στη συνέχεια**.**

**1. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ**

Σημείωση: Το Bortezomib/Teva είναι ένας κυτταροτοξικός παράγοντας. Συνεπώς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία του φαρμάκου. Συνιστάται η χρήση γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα.

Η ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΩΣ ΚΑΘ’ ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΟΥ Bortezomib/Teva ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ.

1.1 **Προετοιμασία του φιαλιδίου των 3,5 mg: προσθέστε 1,4 ml** στείρου, ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Bortezomib/Teva. Η διάλυση της λυοφιλοποιημένης σκόνης ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 2 λεπτά.

Η συγκέντρωση του τελικού διαλύματος θα είναι 2,5 mg/ml. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, με τελικό pH 4 έως 7. Δεν είναι αναγκαίο να ελέγξετε το pH του διαλύματος.

1.2 Πριν τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το διάλυμα για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων, το διάλυμα πρέπει να απορριφθεί. Βεβαιωθείτε ότι η σωστή δόση χορηγείται για την **υποδόρια οδό χορήγησης** (2,5 mg/ml).

1.3 Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή. Έχει αποδειχθεί, παρ’όλα αυτά, χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 8 ώρες στους 25°C, διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα. Ο συνολικός χρόνος φύλαξης για το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 ώρες πριν από τη χορήγησή του. Αν το διάλυμα μετά την ανασύσταση δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν υπευθυνότητα του χρήστη.

Δεν είναι απαραίτητη η προστασία από το φως για το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν.

**2. ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

* Μετά τη διαλυτοποίηση, αναρροφήστε την κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταμένουδιαλύματος σύμφωνα με την υπολογισμένη δόση, με βάση την Περιοχή Επιφάνειας Σώματοςτου ασθενούς.
* Επιβεβαιώστε τη δόση και τη συγκέντρωση στη σύριγγα πριν από τη χρήση (ελέγξτε ότι ησύριγγα φέρει την επισήμανση για υποδόρια χορήγηση).
* Χορηγήστε το διάλυμα υποδόρια, υπό γωνία 45-90°.
* Το ανασυσταθέν διάλυμα χορηγείται υποδόρια μέσω των μηρών (αριστερού ή δεξιού) ή της κοιλιάς (αριστερά ή δεξιά).
* Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται για τις διαδοχικές ενέσεις.
* Εάν συμβούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση του Bortezomib/Teva, είτε μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια ένα λιγότερο πυκνό διάλυμα Bortezomib/Teva (1 mg/ml αντί για 2,5 mg/ml), είτε συστήνεται αλλαγή σε ενδοφλέβια ένεση.

**Το Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ Ή ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΡΗΣΗ. Μη χορηγείτε μέσω άλλων οδών. Η ενδορραχιαία χορήγηση έχει οδηγήσει σε θάνατο.**

**3. ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και το υπόλειμμα του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.