

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VORTEZA 3,5 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα Βορτεζομίμητη

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 VORTEZA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VORTEZA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VORTEZA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VORTEZA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VORTEZA και ποια είναι η χρήση του

Το VORTEZA περιέχει τη δραστική ουσία βορτεζομίμητη, έναν ‘αναστολέα πρωτεοσωματίων’. Τα πρωτεοσωμάτια παίζουν σημαντικό ρόλο στον έλεγχο της λειτουργίας και της ανάπτυξης των κυττάρων. Παρεμβαίνοντας στη λειτουργία τους, η βορτεζομίμητη μπορεί να εξολοθρεύσει τα καρκινικά κύτταρα.

Το VORTEZA 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 λιποσωματική 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 VORTEZA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα (ένος τύπος καρκίνου που προσβάλλει τους λεμφαδένες) σε ασθενείς 18 ετών και άνω σε συνδυασμό με τα φάρμακα ριτουξιμάμητη, 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 VORTEZA

Μη χρησιμοποιήσετε το VORTEZA

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βορτεζομίμητη, 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

Ενημερώστε τον γιατρό σας 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 VORTEZA 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 VORTEZA, 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 Β 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 VORTEZA για πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα πριν αρχίσετε τη θεραπεία με VORTEZA. Όταν χρησιμοποιείται θαλιδομίδη, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους ελέγχους και τις προϋποθέσεις πρόληψης κύησης (βλέπε Κύηση και θηλασμός σε αυτή την παράγραφο).

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και VORTEZA

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

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον 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, φαινοτοΐνη 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 και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VORTEZA αν είστε έγκυος, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Τόσο οι άνδρες όσο και οι γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις ενώ παίρνουν το VORTEZA και επί τρεις μήνες μετά τη θεραπεία. Εάν παρ' όλα τα μέτρα που λαμβάνονται, προκύψει κύηση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά το διάστημα που χρησιμοποιείτε το VORTEZA. Συζητήστε με τον γιατρό σας τότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε το θηλασμό μετά το τέλος της θεραπείας σας.

Η θαλιδομίδη προκαλεί γενετικές ανωμαλίες και εμβρυϊκό θάνατο. Όταν το VORTEZA χορηγείται σε συνδυασμό με θαλιδομίδη πρέπει να ακολουθήσετε το πρόγραμμα πρόληψης κύησης για τη θαλιδομίδη (βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για τη θαλιδομίδη).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το VORTEZA μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ζάλη, λιποθυμία ή θαμπή όραση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεσθε εργαλεία ή μηχανήματα αν έχετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να είστε προσεκτικοί ακόμη και αν δεν έχετε αυτά τα συμπτώματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VORTEZA

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του VORTEZA βάσει του ύψους και του σωματικού βάρους σας (επιφάνεια σώματος). Η συνήθης αρχική δόση του VORTEZA 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 μνέλωμα

Όταν το VORTEZA χορηγείται μόνο του, θα λάβετε 4 δόσεις VORTEZA ενδοφλέβια ή υποδόρια τις ημέρες 1, 4, 8, και 11 και ακολουθείτε ένα 10ήμερο 'ανάπαυλας' 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 VORTEZA μαζί με τα φάρμακα πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη.

Όταν το VORTEZA χορηγείται μαζί με πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη, θα λάβετε το VORTEZA ενδοφλέβια ή υποδόρια ως κύκλο θεραπείας 21 ημερών και την πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη, σε δόση 30 mg/m², την ημέρα 4 του θεραπευτικού κύκλου διάρκειας 21 ημερών του VORTEZA ως ενδοφλέβια έγχυση μετά από την ένεση του VORTEZA. Μπορείτε να λάβετε έως και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Όταν το VORTEZA χορηγείται μαζί με τη δεξαμεθαζόνη, θα λάβετε το VORTEZA ενδοφλέβια ή υποδόρια ως ένα κύκλο θεραπείας 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 VORTEZA των 21 ημερών. Μπορείτε να λάβετε έως και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Μη προθεραπευμένο πολλαπλούν μνέλωμα

Εάν δεν έχετε ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία για το πολλαπλούν μνέλωμα και **δεν είστε** κατάλληλοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα λάβετε το VORTEZA 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 VORTEZA χορηγείται δύο φορές την εβδομάδα τις ημέρες 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 και 32.
- Στους κύκλους 5 έως 9, το VORTEZA 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 μνέλωμα, και **είστε** κατάλληλοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα λάβετε το VORTEZA ενδοφλέβια ή υποδόρια σε συνδυασμό με τα φάρμακα δεξαμεθαζόνη, ή δεξαμεθαζόνη και

θαλιδομίδη, ως εισαγωγική θεραπεία.

Όταν το VORTEZA χορηγείται μαζί με δεξαμεθαζόνη, θα λάβετε το VORTEZA 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 VORTEZA των 21 ημερών. Θα λάβετε 4 κύκλους (12 εβδομάδες).

Όταν το VORTEZA 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 VORTEZA. 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 VORTEZA ενδοφλέβια ή υποδόρια σε συνδυασμό με τα φάρμακα ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.

Το VORTEZA 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 VORTEZA 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 VORTEZA.

Πώς χορηγείται το VORTEZA

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

Η σκόνη VORTEZA 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 VORTEZA

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.

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 VORTEZA για πολλαπλούν μυέλωμα ή λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- 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 δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα σύσφιξης του θώρακα.

Η θεραπεία με το VORTEZA 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 VORTEZA 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 γρίπη.

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (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/και 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
- Κούραση (κόπωση), αίσθηση αδυναμίας
- Μυϊκός πόνος, πόνος στα οστά.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (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 ανεπιθύμητες ενέργειες (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 γύρω από την καρδιά σας ή υγρό 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)
- Λόξιγγας, 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, λοιμώξεις των ματιών, οζίδιο στο βλέφαρο (χαλάζιο), κόκκινα και πρησμένα βλέφαρα, έκκριμα από τα μάτια, μη φυσιολογική όραση, αιμορραγία των ματιών
- Διόγκωση των λεμφαδένων σας
- Δυσκαμψία άρθρωσης ή των μυών, αίσθηση βάρους, πόνος στη βουβωνική σας 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

- Καλοήθειες κύστεις
- Μια σοβαρή, αναστρέψιμη εγκεφαλική κατάσταση που περιλαμβάνει επιληπτικές κρίσεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, πονοκεφάλους, κόπωση, σύγχυση, τύφλωση ή άλλα προβλήματα όρασης.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (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 αδένος 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 ή/και του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση, κατάρρευση
- Διαταραχές του μαστού
- Κολπικές εκκρίσεις
- Διόγκωση των γεννητικών οργάνων
- Μειωμένη ανοχή στην κατανάλωση οιοπνεύματος
- Απίσχυανση, 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
- Θρόμβος αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία (θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια)
- 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 VORTEZA 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 ανεπιθύμητες ενέργειες (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 ανεπιθύμητες ενέργειες (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
- Δύσπνοια 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 το έντερο
- 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 ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Ηπατίτιδα
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση) 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
- Τλιγος
- 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
- Θρόμβοι αίματος στους πνεύμονές σας
- Κίτρινος χρωματισμός των ματιών και του δέρματος (ίκτερος)
- Οζίδιο στο βλέφαρο (χαλάζιο), κόκκινα και πρησμένα βλέφαρα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Θρόμβος αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία (θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

5. Πώς να φυλάσσετε το VORTEZA

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 το “EXP”.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ενδοφλέβια χορήγηση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου διαλύματος σε συγκέντρωση 1 mg/ml έχει αποδειχθεί για 8 ώρες στους 20 °C-25 °C διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν υπευθυνότητα του χρήστη.

Υποδόρια χορήγηση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου διαλύματος σε συγκέντρωση 2,5 mg/ml έχει αποδειχθεί για 8 ώρες στους 20 °C-25 °C διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν υπευθυνότητα του χρήστη..

Το VORTEZA προορίζεται για μία χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VORTEZA

- Η δραστική ουσία είναι η βορτεζομίμη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3,5 mg βορτεζομίμης (ως βορονικό εστέρα μαννιτόλης).
- Το άλλο συστατικό είναι η μαννιτόλη.

Ενδοφλέβια ανασύσταση:

Μετά από την ανασύσταση, το 1 ml του διαλύματος για ενδοφλέβια ένεση περιέχει 1 mg βορτεζομίμης.

Υποδόρια ανασύσταση:

Μετά από την ανασύσταση, το 1 ml του διαλύματος για υποδόρια ένεση περιέχει 2,5 mg βορτεζομίμης.

Εμφάνιση του VORTEZA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το VORTEZA είναι λευκή προς υπόλευκη λυοφιλοποιημένη σκόνη ή συμπαγής μάζα. Κάθε χάρτινο κουτί του VORTEZA περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml με σκούρο γκρι πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και γαλάζιο καπάκι αλουμινίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

DEMO ABEE BIOMHXANIA ΦΑΡΜΑΚΩΝ
21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα
T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Παραγωγός Υπεύθυνος για την Αποδέσμευση:

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37/2
Hietzing, 1130 Wien, Αυστρία

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

Ελλάδα	VORTEZA 3,5 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Γερμανία	VORTEZA 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

VORTEZA 3,5 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Βορτεζομίμητη

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

1. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΝΕΣΗ

Σημείωση: Το VORTEZA 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 VORTEZA ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ.

1.1. **Προετοιμασία του φιαλιδίου των 3,5 mg: προσθέστε προσεκτικά 3,5 ml** στείρου, ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη VORTEZA με τη χρήση σύριγγας κατάλληλου μεγέθους, χωρίς την αφαίρεση του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου. Η διάλυση της λυοφιλοποιημένης κόνεως 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 20°C - 25°C, διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα. Ο συνολικός χρόνος διατήρησης 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 ανασυσταμένου διαλύματος σύμφωνα με την υπολογισμένη δόση, με βάση την Περιοχή Επιφάνειας Σώματος του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε τη δόση και τη συγκέντρωση στη σύριγγα πριν από τη χρήση (ελέγξτε ότι η σύριγγα φέρει την επισήμανση για ενδοφλέβια χορήγηση).
- Χορηγήστε το διάλυμα με ενδοφλέβια bolus ένεση 3-5 δευτερολέπτων μέσω ενός περιφερικού ή κεντρικού ενδοφλέβιου καθετήρα σε μία φλέβα.
- Γεμίστε για έκπλυση τον περιφερικό ή ενδοφλέβιο καθετήρα με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Το VORTEZA 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 χρήση μόνο 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 ml μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια, όπως περιγράφεται στη συνέχεια.

1. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ

Σημείωση: Το VORTEZA 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 VORTEZA ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ.

1.1 Προετοιμασία του φιαλιδίου των 3,5 mg: προσθέστε προσεκτικά 1,4 ml στείρου, ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη VORTEZA με τη χρήση σύριγγας κατάλληλου μεγέθους, χωρίς την αφαίρεση του πάματος εισχώρησης του φιαλιδίου. Η διάλυση της λυοφιλοποιημένης κόνεως 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 20°C - 25°C, διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα. Ο συνολικός χρόνος διατήρησης 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 ανασυσταμένου διαλύματος σύμφωνα με την υπολογισμένη δόση, με βάση την Περιοχή Επιφάνειας Σώματος του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε τη δόση και τη συγκέντρωση στη σύριγγα πριν από τη χρήση (ελέγξτε ότι η σύριγγα 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 της βορτεζομίμπης, είτε μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια ένα λιγότερο πυκνό διάλυμα βορτεζομίμπης (1 mg/ml αντί για 2,5 mg/ml), είτε συστήνεται αλλαγή σε ενδοφλέβια ένεση.

Το VORTEZA 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 χρήση μόνο 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.