

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Bortezomib Accord 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań** **Bortezomib Accord 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań** bortezomib

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub, farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Bortezomib Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Accord
3. Jak stosować lek Bortezomib Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bortezomib Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bortezomib Accord i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bortezomib Accord zawiera substancję czynną o nazwie bortezomib, która jest tak zwanym „inhibitorem proteasomu”. Proteasomy odgrywają istotną rolę w kontrolowaniu funkcji komórek i ich procesu rozwoju. Poprzez zaburzenie ich funkcji bortezomib może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

Bortezomib Accord jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego) u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat:

- jako jedyny lek lub razem z innymi lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem u pacjentów, u których choroba uległa nasileniu (progresji) po stosowaniu przynajmniej jednego wcześniejszego innego leczenia i u których przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych było nieudane lub nie było możliwości jego przeprowadzenia;
- w połączeniu z lekami: melfalanem i prednizonem, u pacjentów, u których choroba nie była wcześniej leczona i którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.
- w połączeniu z lekami deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem u pacjentów, u których choroba nie była wcześniej leczona i którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (indukcja leczenia).

Lek Bortezomib Accord jest stosowany w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka (rodzaj nowotworu zajmującego węzły chłonne) u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat w skojarzeniu z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem, u których choroba nie była wcześniej leczona i którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bortezomib Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Bortezomib Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bortezomib, boron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma szczególnie ciężkie choroby płuc lub serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta:

- stwierdza się małą liczbę krwinek czerwonych lub białych;
- stwierdza się zaburzenia krwawienia i (lub) małą liczbę płytek krwi;
- występują biegunka, zaparcia, nudności lub wymioty;
- występowały w przeszłości omdlenia, zawroty głowy i zamroczenia;
- stwierdza się choroby nerek;
- stwierdza się umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby;
- występowały w przeszłości drętwienia, cierpienia i bóle rąk oraz stóp (objawy neuropatii);
- stwierdza się choroby serca lub problemy z ciśnieniem tętniczym krwi;
- stwierdza się skrócenie oddechu lub kaszel;
- drgawki;
- pólpasiec (wokół oczu lub rozsiany po całym ciele);
- objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność;
- występuje utrata pamięci, zaburzenia myślenia, trudności z chodzeniem lub utrata widzenia. Mogą być to objawy ciężkiego zakażenia mózgu, a lekarz może zalecić dalsze badania i obserwację.

U pacjenta muszą być przeprowadzane regularne badania krwi przed i w trakcie leczenia lekiem Bortezomib Accord w celu regularnego sprawdzania liczby krwinek.

Jeśli pacjent ma chłoniaka z komórek płaszczą, a razem z lekiem Bortezomib Accord otrzymuje lek zawierający rytuksymab, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent podejrzewa zakażenie wirusem zapalenia wątroby lub miał je w przeszłości. W kilku przypadkach, pacjenci, którzy mieli zakażenie WZW B, mogli mieć powtarzające się incydenty zapalenia wątroby, które mogły mieć skutek śmiertelny. Jeśli pacjent ma zakażenie WZW B w wywiadzie, będzie dokładnie obserwowany przez lekarza czy nie występują u niego objawy czynnego WZW B.

Przed rozpoczęciem leczenia Bortezomib Accord należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych podczas leczenia w celu uzyskania informacji o nich. W przypadku przyjmowania talidomidu, należy wykluczyć ciążę, a następnie stosować skuteczną antykoncepcję (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

### **Dzieci i młodzież**

Lek Bortezomib Accord nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży, gdyż nie wiadomo jak lek działa w tej grupie osób.

### **Lek Bortezomib Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z niżej wymienionych substancji czynnych:

- ketokonazol, stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- rytonawir, stosowany w leczeniu zakażenia HIV;
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowane w leczeniu depresji i innych stanów;
- doustne leki przeciwcukrzycowe.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Bortezomib Accord w czasie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Zarówno mężczyźni jak i kobiety otrzymujący lek Bortezomib Accord muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie oraz do 3 miesięcy po zakończonym leczeniu. Jeżeli pomimo zastosowania tych metod pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pacjentki nie powinny karmić piersią w trakcie stosowania leku Bortezomib Accord. Konieczne jest przedyskutowanie z lekarzem kwestii bezpiecznego terminu powrotu do karmienia piersią po zakończeniu leczenia u pacjentki.

Talidomid powoduje wady wrodzone i śmierć płodu. W przypadku stosowania Bortezomib Accord w skojarzeniu z talidomidem pacjenci muszą przestrzegać zasad „Programu zapobiegania ciąży dla talidomidu” (patrz ulotka talidomidu).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Bortezomib Accord może być przyczyną uczucia zmęczenia, zawrotów głowy, omdleń i niewyraźnego widzenia. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub urządzeń; nawet jeśli objawy nie występują, wciąż należy zachować ostrożność.

## **3. Jak stosować lek Bortezomib Accord**

Lekarz prowadzący dostosowuje odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Bortezomib Accord na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała). Najczęściej stosowana dawka początkowa leku Bortezomib Accord to 1,3 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała podawana dwa razy w tygodniu. Lekarz może zmienić dawkę i całkowitą liczbę cykli leczenia w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, wystąpienia działań niepożądanych i dodatkowych schorzeń (np. wątroby).

### *Postępujący szpiczak mnogi*

Jeżeli produkt Bortezomib Accord podawany jest jako jedyny lek, pacjent otrzyma 4 dawki leku Bortezomib Accord dożylnie lub podskórnym w dniach: 1., 4., 8. i 11., po czym następuje 10 dni przerwy w leczeniu. Opisany 21-dniowy okres (3 tygodnie) jest uważany za jeden cykl leczenia. Pacjent otrzyma do 8 cykli (24 tygodnie).

Pacjent może również otrzymywać lek Bortezomib Accord razem z lekami: pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem.

Gdy lek Bortezomib Accord jest podawany razem z pegylowaną liposomalną doksorubicyną, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Accord dożylnie lub podskórnym podczas 21-dniowego cyklu leczenia, a pegylowana liposomalna doksorubicyna będzie podana w dawce 30 mg/m<sup>2</sup> pc. we wlewie dożylnym po wstrzyknięciu leku Bortezomib Accord w 4. dniu cyklu leczenia Bortezomib Accord trwającego 21 dni.

Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

Gdy lek Bortezomib Accord jest podawany razem z deksametazonem, pacjent będzie otrzymywał Bortezomib Accord dożylnie lub podskórnym podczas 21-dniowego cyklu leczenia, a deksametazon będzie podawany doustnie w dawce 20 mg w dniach 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12. cyklu leczenia Bortezomib Accord trwającego 21 dni.

Pacjent może otrzymać do 8 cykli (24 tygodnie).

### *Wcześniej nieleczonego szpiczaka mnogi*

Jeżeli pacjent wcześniej nie był leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent nie** kwalifikuje się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Accord razem z innymi lekami: melfalanem i prednizonem.

W takim przypadku, czas trwania cyklu leczenia wynosi 42 dni (6 tygodni). Pacjent otrzyma 9 cykli (54 tygodnie).

- Podczas cykli 1-4 Bortezomib Accord podaje się dwa razy w tygodniu, w dniach: 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. oraz 32.

- Podczas cykli 5-9 lek Bortezomib Accord podaje się raz w tygodniu, w dniach: 1., 8., 22. oraz 29.

Zarówno melfalan (9 mg/m<sup>2</sup>), jak i prednizon (60 mg/m<sup>2</sup>) są podawane doustnie w dniach 1., 2., 3. i 4. pierwszego tygodnia każdego cyklu.

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu szpiczaka mnogiego i **pacjent** kwalifikuje się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych, będzie otrzymywał lek Bortezomib Accord dożylnie lub podskórnie razem z innymi lekami: deksametazonem lub deksametazonem z talidomidem w indukcji leczenia.

W przypadku gdy Bortezomib Accord podawany jest z deksametazonem, pacjent otrzyma lek Bortezomib Accord dożylnie lub podskórnie w 21-dniowym cyklu, a deksametazon w dawce 40 mg będzie podawany doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. w 21 dniowym cyklu leczenia Bortezomibem Accord.

Pacjent otrzyma do 4 cykli (12tygodni).

W przypadku gdy Bortezomib Accord podawany jest z deksametazonem i talidomidem, czas trwania cyklu terapeutycznego wynosi 28 dni (4 tygodnie).

Deksametazon w dawce 40 mg będzie podawany doustnie w dniach 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. i 11. w 28-dniowym cyklu leczenia Bortezomib Accord, a talidomid podaje się doustnie raz na dobę w dawce 50 mg do dnia 14. pierwszego cyklu, a gdy dawka jest tolerowana, zwiększa się ją do 100 mg w dniach 15.-28. i może być następnie zwiększona do 200 mg na dobę od drugiego cyklu. Pacjent może otrzymać do 6 cykli (24 tygodnie).

#### *Wcześniej nieleczony chłoniak z komórek płaszczka*

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony z powodu chłoniaka z komórek płaszczka, będzie otrzymywał dożylnie lek Bortezomib Accord razem z lekami: rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Bortezomib Accord jest podawany dożylnie w dniach 1., 4., 8. i 11., po czym następuje "okres odpoczynku" bez podawania leków. Jeden cykl leczenia trwa 21 dni (3 tygodnie). Pacjent otrzyma do 8 cykli (24 tygodnie).

Następujące leki podaje się w postaci dożylnych infuzji w dniu 1. każdego 21-dniowego cyklu Bortezomib Accord: rytuksymab w dawce 375 mg/m<sup>2</sup>, cyklofosfamid w dawce 750 mg/m<sup>2</sup> i doksorubicyna w dawce 50 mg/m<sup>2</sup>.

Prednizon podaje się doustnie w dawce 100 mg/m<sup>2</sup> w dniach 1., 2., 3., 4. i 5. cyklu leczenia Bortezomib Accord.

#### **Jak podawany jest lek Bortezomib Accord**

Ten lek stosuje się dożylnie lub podskórnie. Bortezomib Accord będzie podawany przez fachowy personel medyczny, posiadający doświadczenie w stosowaniu leków cytotoksycznych.

Proszek leku Bortezomib Accord musi zostać rozpuszczony przed podaniem. Przygotowanie leku przeprowadza fachowy personel medyczny. Następnie sporządzony roztwór wstrzykiwany jest albo szybko dożylnie, przez 3 do 5 sekund, albo podskórnie. Wstrzyknięcie podskórne podaje się udo lub brzuch.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bortezomib Accord**

Skoro ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku.

Jeśli, wyjątkowo by do tego doszło, lekarz będzie obserwował pacjenta czy nie wystąpią działania niepożądane.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być poważne.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Accord w leczeniu szpiczaka mnogiego lub chłoniak z komórek płaszczą, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, ślepota, drgawki, bóle głowy;
- duszność, obrzęk stóp lub zmiana rytmu serca, wysokie ciśnienie krwi, zmęczenie, omdlenia;
- kaszel i trudności z oddychaniem lub ucisk w klatce piersiowej.

Leczenie lekiem Bortezomib Accord może być bardzo często przyczyną zmniejszenia we krwi pacjenta liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi. Dlatego u pacjenta muszą być często wykonywane badania krwi przed oraz w trakcie leczenia lekiem Bortezomib Accord w celu regularnego sprawdzania liczby krwinek.

U pacjenta może dojść do zmniejszenia liczby:

- płytek krwi, dlatego może pojawić się skłonność do siniaków lub krwawień niebędących następstwem urazu (np.: krwawienie z jelit, żołądka, ust i dziąseł lub krwotok w mózgu czy z wątroby);
- czerwonych krwinek, co może prowadzić do niedokrwistości, której towarzyszą objawy, takie jak zmęczenie i bladość;
- białych krwinek, co może prowadzić do większej podatności na zakażenia albo występowania objawów grypopodobnych.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Accord w leczeniu szpiczaka mnogiego może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, ból rąk lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu;
- zmniejszenie liczby czerwonych i (lub) białych krwinek (patrz wyżej);
- gorączka;
- nudności lub wymioty, utrata apetytu;
- zaparcia występujące z lub bez wzdęć (nasilenie objawów może być znaczne);
- biegunka: jeśli się zdarzy wówczas pacjent musi pić więcej wody niż zwykle, lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowych leków w celu kontroli biegunki;
- zmęczenie, uczucie osłabienia;
- ból mięśni, ból kości.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):**

- niskie ciśnienie tętnicze, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może prowadzić do omdleń;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zmniejszona czynność nerek;
- ból głowy;
- ogólne uczucie bycia chorym, ból, zawroty głowy, zamroczenie, uczucie osłabienia lub utraty świadomości;
- dreszcze;
- zakażenia, między innymi: zapalenie płuc, dróg oddechowych, oskrzeli, zakażenia grzybicze, kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny, objawy grypopodobne;
- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele);
- bóle w klatce piersiowej, zadyszka podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych;
- różne rodzaje wysypki;
- swędzenie skóry, guzki na skórze lub sucha skóra;
- zaczerwienienie twarzy lub pękanie naczyń włosowatych;
- zaczerwienienie skóry;
- odwodnienie;
- zgaga, wzdęcia, odbijanie, wiatry, ból brzucha, krwawienie z jelit lub żołądka;
- zaburzenia czynności wątroby;

- zapalenie jamy ustnej lub warg, suchość w ustach, owrzodzenia jamy ustnej lub ból gardła;
- zmniejszenie masy ciała, utrata smaku;
- skurcze mięśniowe, osłabienie mięśni, bóle kończyn;
- niewyraźne widzenie;
- zapalenie spojówek;
- krwawienie z nosa;
- trudności w zasypianiu, potliwość, lęk, wahania nastroju, nastrój depresyjny, niepokój lub pobudzenie, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja;
- obrzęki, między innymi wokół oczu i w innych częściach ciała.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):**

- niewydolność serca, zawał serca, bóle w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca;
- niewydolność nerek;
- zapalenie żył, zakrzepy krwi w żyłach i płucach;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- niewydolność krążenia;
- zapalenie osierdzia (zewnątrznej osłonki serca) lub płyn w osierdziu;
- zakażenia, między innymi: zakażenia dróg moczowych, grypa, opryszczka, zakażenie ucha i tkanki łącznej;
- krew w stolcu, krwawienia z błon śluzowych, np.: z jamy ustnej, pochwy;
- zaburzenia naczyń mózgowych;
- porażenie, drgawki, upadki, zaburzenia ruchowe, nieprawidłowe, zmienione lub osłabione odczuwanie (dotyku, słuchu, smaku, węchu), zaburzenia uwagi, drżenie, szarpanie;
- zapalenie stawów, w tym zapalenie stawów palców rąk, nóg i szczęki;
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające oddychanie. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, zadyszka, zadyszka w spoczynku, spłycenie oddechu lub zatrzymanie oddechu, sapanie;
- czkawka, zaburzenia mowy;
- zwiększenie lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu (spowodowane uszkodzeniem nerek), bolesne oddawanie moczu lub krew/białko w moczu, zastój płynów;
- zmieniony poziom świadomości, splątanie, pogorszenie lub utrata pamięci;
- nadwrażliwość;
- utrata słuchu, głuchota, dzwonięcie lub dyskomfort w uszach;
- zaburzenia hormonalne mogące wpływać na absorpcję soli i wody;
- nadczynność tarczycy;
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowe poziomy insuliny
- podrażnienie lub zapalenie oczu, nadmiernie wilgotne oczy, ból oczu, suche oczy, zakażenia oczu, wydzielina z oczu, zaburzenia widzenia, krwawienia z oczu;
- powiększenie węzłów chłonnych;
- sztywność stawów lub mięśni, uczucie ociężałości, ból w pachwinie;
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów;
- reakcje uczuleniowe;
- zaczerwienienie lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia;
- bóle jamy ustnej;
- zakażenia lub stan zapalny jamy ustnej, owrzodzenia jamy ustnej, przełyku, żołądka i jelit, czasem z towarzyszącym bólem i krwawieniem, słaba perystaltyka jelit (w tym niedrożność), dyskomfort w jamie brzusznej i przełyku, utrudnione przełykanie, wymioty krwią;
- zakażenie skóry;
- zakażenia bakteryjne i wirusowe;
- zakażenia zęba;
- zapalenie trzustki, niedrożność przewodów żółciowych;
- ból narządów płciowych, zaburzenia erekcji;
- zwiększenie masy ciała;
- pragnienie;
- zapalenie wątroby;
- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia lub związane z użyciem cewnika naczyniowego;

- reakcje i zaburzenia skóry (które mogą być ciężkie i zagrażające życiu), owrzodzenie skóry;
- siniaki, upadki i uszkodzenia;
- stan zapalny lub krwawienie z naczyń krwionośnych, objawiający się od małych czerwonych lub fioletowych plamek (zazwyczaj na nogach) do dużych, podobnych do siniaków plam podskórnych;
- łagodne torbiele;
- ciężki odwracalny stan zaburzeń mózgowych, który obejmuje drgawki, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zmęczenie, splątanie, ślepotę lub inne zaburzenia widzenia.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):**

- choroby serca, w tym zawał serca, dławica piersiowa;
- ciężkie zapalenie nerwów, które może powodować porażenie i trudności w oddychaniu (zespół Guillaina-Barrégo);
- napady czerwienienia się;
- odbarwienie żył;
- zapalenie rdzenia kręgowego;
- choroby uszu, krwawienie z uszu;
- niedoczynność tarczycy;
- zespół Budd–Chiari (objawy kliniczne wywoływane blokadą żył wątrobowych);
- zmieniona lub nieprawidłowa czynność jelit;
- krwawienie w mózgu;
- zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczką);
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu, zapaść;
- choroby piersi;
- owrzodzenie pochwy;
- obrzęk narządów płciowych;
- nietolerancja alkoholu;
- wyniszczenie lub utrata masy ciała;
- zwiększenie apetytu;
- przetoka;
- wysięk w stawach;
- torbiel w wyściółce stawu (torbiel maziówkowa);
- złamania kości;
- rozpad włókien mięśniowych prowadzący do dalszych powikłań;
- obrzęk wątroby, krwawienie z wątroby;
- rak nerki;
- stan skóry podobny do łuszczycy;
- rak skóry;
- błądność skóry;
- zwiększenie liczby płytek krwi lub plazmocytoz (rodzaj białych komórek krwi);
- nieprawidłowa reakcja na przetoczenie krwi;
- częściowa lub całkowita utrata widzenia;
- zmniejszone libido;
- ślinienie się;
- wytrzeszcz oczu;
- nadwrażliwość na światło;
- zwiększona częstość oddychania;
- ból odbytnicy;
- kamica żółciowa;
- przepuklina;
- skaleczenia;
- łamliwe lub słabe paznokcie;
- nieprawidłowe odkładanie się białek w narządach;
- śpiączka;

- owrzodzenie jelit;
- niewydolność wielonarządowa
- zgon.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bortezomib Accord razem z innymi lekami w leczeniu chłoniak z komórek płaszczka może doświadczyć następujących działań niepożądanych:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- zapalenie płuc;
- utrata apetytu;
- nadwrażliwość, drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, ból rąk lub stóp spowodowane uszkodzeniem nerwu;
- nudności lub wymioty;
- biegunka;
- owrzodzenia jamy ustnej;
- zaparcia;
- ból mięśni, ból kości;
- utrata włosów i nieprawidłowa struktura włosów;
- zmęczenie, uczucie osłabienia;
- gorączka.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):**

- półpasiec (zlokalizowany m.in. wokół oczu lub rozsiany na całym ciele);
- zakażenie wirusem opryszczki;
- zakażenia bakteryjne i wirusowe;
- zakażenia dróg oddechowych, oskrzeli, mokry kaszel, objawy grypopodobne;
- zakażenia grzybicze;
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna);
- zbyt małe wytwarzanie insuliny lub oporność na prawidłowe poziomy insuliny;
- zastój płynów;
- zaburzenia snu;
- utrata świadomości;
- zmieniony poziom świadomości, splątanie;
- uczucie zawrotów głowy;
- nasilone bicie serca, nadciśnienie tętnicze, pocenie się;
- nieprawidłowe widzenie, niewyraźne widzenie;
- niewydolność serca, zawał serca, bóle w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, przyspieszony lub spowolniony rytm serca;
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- nagły spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji ciała, co może prowadzić do omdlenia;
- duszność podczas wysiłku;
- kaszel;
- czkawka;
- dzwonienie w uszach, dyskomfort w uszach;
- krwawienie z jelit lub żołądka;
- zgaga;
- ból brzucha, odbijanie;
- utrudnione przełykanie;
- zakażenie lub zapalenie żołądka lub jelit;
- ból brzucha;
- zapalenie jamy ustnej lub warg, ból gardła;
- zmiana czynności wątroby;
- świąd skóry;
- zaczerwienienie skóry;



- wysypka;
- skurcze mięśni;
- zakażenie dróg moczowych;
- ból kończyn;
- obrzęk obejmujący oczy i inne części ciała;
- dreszcze;
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia;
- ogólne uczucie choroby;
- utrata masy ciała;
- przyrost masy ciała.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)**

- zapalenie wątroby;
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), której objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, uczucie zawrotów głowy lub omdlenia, ciężki świąd skóry lub pęcherze na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, które mogą powodować trudności w przełykaniu, zapaść;
- zaburzenia ruchu, porażenie, drżenia mięśniowe;
- zawroty głowy;
- utrata słuchu, głuchota;
- zaburzenia dotyczące płuc, utrudniające oddychanie. Niektóre z nich to: trudności w oddychaniu, zadyszka, zadyszka w spoczynku, spłycenie oddechu, lub zatrzymanie oddechu, sapanie;
- zakrzepy krwi w płucach;
- żółtaczka (zazółcenie skóry i oczu).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, stan się pogorszy lub w przypadku dostrzeżenia wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bortezomib Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i opakowaniu zewnętrznym, po „Termin ważności (EXP)”.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **Podanie dożylnie**

Przygotowany roztwór o stężeniu 1 mg/ml zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 3 dni w temperaturze 20-25°C przechowywany w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, pod warunkiem, że metoda otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia zapobiega ryzyku zanieczyszczenia mikrobiologicznego, roztwór po rozcieńczeniu powinien zostać podany niezwłocznie po sporządzeniu. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, odpowiedzialna za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem ponosi użytkownik.

#### **Podanie podskórne**

Przygotowany roztwór o stężeniu 2,5 mg/ml zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 godzin w temperaturze 20-25°C przechowywany w oryginalnej fiolce i (lub) strzykawce. Całkowity czas przechowywania roztworu przed podaniem nie może przekraczać 8 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, pod warunkiem, że metoda otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia zapobiega ryzyku zanieczyszczenia mikrobiologicznego, roztwór po rozcieńczeniu powinien zostać podany niezwłocznie po sporządzeniu. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem ponosi użytkownik.

Lek Bortezomib Accord jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bortezomib Accord**

Substancją czynną leku jest bortezomib.

#### Bortezomib Accord 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Każda fiolka zawiera 1 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego).

#### Bortezomib Accord 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Każda fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego).

Roztwór do wstrzykiwań dożylnych:

Po rozpuszczeniu 1 ml roztworu do wstrzykiwań dożylnych zawiera 1 mg bortezomibu.

Roztwór do wstrzykiwań podskórnych:

Po rozpuszczeniu 1 ml roztworu do wstrzykiwań podskórnych zawiera 2,5 mg bortezomibu.

Pozostały składnik to mannitol (E 421).

### **Jak wygląda lek Bortezomib Accord i co zawiera opakowanie**

Bortezomib Accord proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest białym lub białawym zbrylonym proszkiem lub proszkiem.

#### Bortezomib Accord 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Każde opakowanie leku Bortezomib Accord 1 mg - proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera szklaną fiolkę o objętości 6 ml ze szkła typu I z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i niebieskim zamknięciem - zawiera 1 mg bortezomibu.

#### Bortezomib Accord 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Każde opakowanie leku Bortezomib Accord 3,5 mg - proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera szklaną fiolkę o objętości 10 ml ze szkła typu I z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i czerwonym zamknięciem.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona  
s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta  
08039 Barcelona  
Hiszpania

**Wytwórca**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice  
Polska

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

## 1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKIĘCIA DOŻYLNEGO

Uwaga: Bortezomib Accord jest produktem cytotoksycznym. Podczas obchodzenia się z lekiem i przygotowywania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

**PONIEWAŻ W LEKU BORTEZOMIB ACCORD NIE MA KONSERWANTÓW, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM.**

- 1.1. **Przygotowanie fiołki 1 mg: ostrożnie dodać 1,0 ml** jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek Bortezomib Accord, używając odpowiedniej strzykawki, bez usuwania korka fiołki. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty.

**Przygotowanie fiołki 3,5 mg: ostrożnie dodać 3,5 ml** jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek Bortezomib Accord, używając odpowiedniej strzykawki, bez usuwania korka fiołki. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty.

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 1 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

- 1.2. Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera strąków i nie jest przebarwiony. W razie zauważenia strąków lub przebarwienia roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka **drogą dożylną** (1 mg/ml).
- 1.3. Rozpuszczony lek jest pozbawiony konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednakże stabilność chemiczna i fizyczna przygotowanego roztworu zachowana jest do 3 dni przed podaniem, gdy przechowywany jest w temperaturze 20-25°C w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, pod warunkiem, że metoda otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia zapobiega ryzyku zanieczyszczenia mikrobiologicznego, roztwór po rozcieńczeniu powinien zostać podany niezwłocznie po sporządzeniu. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem ponosi użytkownik.

Nie ma potrzeby, aby chronić przygotowany roztwór przed światłem.

## 2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką wyliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężenie leku w strzykawce (należy sprawdzić czy strzykawka jest zaznaczona jako do podania dożylnego).
- Roztwór leku wstrzyknąć w trwającym od 3 do 5 sekund wstrzyknięciu dożylnym (bolusie) przez założony centralnie lub obwodowo cewnik dożylny.
- Dożylny cewnik, przez który podano lek, należy przepłukać niewielką ilością jałowego 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu.

**Bortezomib Accord proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w dawce 1 mg PODAJE SIĘ WYŁĄCZNIE DOŻYLNIE. Bortezomib Accord proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w dawce 3,5 mg PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.**

## 3. USUWANIE LEKU

Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i wszelkie resztki roztworu należy wyrzucić.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

Tylko fiołka 3,5 mg może służyć do podania podskórnego, jak niżej przedstawiono.

## 1. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA PODSKÓRNEGO

Uwaga: Bortezomib Accord jest produktem cytotoksycznym. Podczas obchodzenia się z lekiem i przygotowania do użycia należy zachować ostrożność. By ochronić się przed kontaktem leku ze skórą, zaleca się stosowanie rękawiczek i innego rodzaju odzieży ochronnej.

PONIEWAŻ W LEKU BORTEZOMIB ACCORD NIE MA KONSERWANTÓW, NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ TECHNIK ASEPTYCZNYCH PODCZAS OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM.

- 1.1. **Przygotowanie fiołki 3,5 mg: ostrożnie dodać 1,4 ml** jałowego, 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek Bortezomib Accord, używając odpowiedniej strzykawki, bez usuwania korka fiołki. Rozpuszczanie liofilizowanego proszku trwa mniej niż 2 minuty

Stężenie tak sporządzonego roztworu będzie wynosiło 2,5 mg/ml. Po rozpuszczeniu roztwór będzie przezroczysty i bezbarwny, o pH od 4 do 7. Nie ma potrzeby sprawdzania pH roztworu.

- 1.2. Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera strąków i nie jest przebarwiony. W razie zauważenia strąków lub przebarwienia roztwór należy wyrzucić. Należy upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka **drogą podskórną** (2,5 mg/ml).
- 1.3. Rozpuszczony lek jest pozbawiony konserwantów i powinien zostać zużyty niezwłocznie po przygotowaniu. Jednakże stabilność chemiczna i fizyczna przygotowanego roztworu zachowana jest do 8 godzin przed podaniem, gdy przechowywany jest w temperaturze 20-25°C w oryginalnej fiołce i (lub) strzykawce. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, pod warunkiem, że metoda otwarcia/rekonstytucji/rozcieńczenia zapobiega ryzyku zanieczyszczenia mikrobiologicznego, roztwór po rozcieńczeniu powinien zostać podany niezwłocznie po sporządzeniu. Jeżeli rozcieńczony roztwór nie jest podawany natychmiast po sporządzeniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem ponosi użytkownik.

Nie ma potrzeby, aby chronić przygotowany roztwór przed światłem.

## 2. PODAWANIE

- Po rozpuszczeniu należy pobrać odpowiednią ilość przygotowanego roztworu zgodnie z dawką wyliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta.
- Przed podaniem należy potwierdzić dawkę i stężenie leku w strzykawce (należy sprawdzić czy strzykawka jest zaznaczona do podania podskórnego).
- Roztwór leku wstrzyknąć podskórnym, pod kątem 45 -90°.
- Przygotowany roztwór podaje się podskórnym w udo (prawe lub lewe) lub brzuch (po stronie prawej lub lewej).
- Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.
- W razie wystąpienia miejscowej reakcji po wstrzyknięciu podskórnym produktu leczniczego Bortezomib Accord, zaleca się podawać podskórnym roztwór Bortezomib Accord o mniejszym stężeniu (rozcieńczenie 1 mg/ml zamiast 2,5 mg/ml) lub zmianę na podawanie dożylnym.

**Bortezomib Accord proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w dawce 3,5 mg PODAJE SIĘ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE. Nie podawać inną drogą. Podanie dooponowe skutkowało zgonem.**

### **3. USUWANIE LEKU**

Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i wszelkie resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.