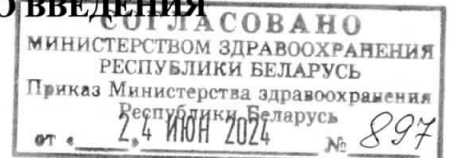


2483Б-2022

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**БОРТЕЗОМИБ, 2,0 МГ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ
ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ****БОРТЕЗОМИБ, 3,5 МГ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ
ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ**

(Бортезомиб)



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БОРТЕЗОМИБ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БОРТЕЗОМИБ.
3. Применение препарата БОРТЕЗОМИБ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БОРТЕЗОМИБ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат БОРТЕЗОМИБ, и для чего его применяют

Препарат БОРТЕЗОМИБ содержит действующее вещество бортезомиб.

БОРТЕЗОМИБ – это лекарственный препарат, относящийся к так называемым ингибиторам протеасом. Протеасомы играют важную роль в контроле функции и роста клеток. Вмешиваясь в их функцию, бортезомиб может убивать раковые клетки.

БОРТЕЗОМИБ используется для лечения множественной миеломы (рака костного мозга) у пациентов старше 18 лет:

– отдельно или вместе с лекарственными препаратами пегилированного липосомального доксорубина или дексаметазона, для пациентов, у которых заболевание ухудшается (прогрессирует) после получения хотя бы одного предшествующего лечения и которым трансплантация стволовых клеток крови не удалась или не подходит;

– в сочетании с препаратами мелфалан и преднизон, для пациентов, чья болезнь ранее не лечилась, и для которых не подходит высокодозная химиотерапия и трансплантация стволовых клеток крови.

- в сочетании с препаратами дексаметазон или дексаметазон вместе с талидомидом, для пациентов, заболевание которых ранее не лечилось и до приема высокодозной химиотерапии с трансплантацией стволовых клеток крови (индукционная терапия).

БОРТЕЗОМИБ используется для лечения мантийноклеточной лимфомы (тип рака, поражающий лимфатические узлы) у пациентов старше 18 лет, ранее не получавших лечение и которым противопоказана трансплантация стволовых клеток, в комбинации с препаратами ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон.

2. О чем следует знать перед применением препарата БОРТЕЗОМИБ

Не принимайте препарат БОРТЕЗОМИБ:

- если у Вас аллергия на бортезомиб, бор или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас есть серьезные проблемы с легкими или сердцем.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата БОРТЕЗОМИБ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас низкое количество эритроцитов или лейкоцитов;
- если у Вас имеются нарушения, связанные с кровотечением, и/или низкое количество тромбоцитов в крови;
- если у Вас диарея, запор, тошнота или рвота;
- если у Вас возникали обморок, головокружение или бред;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас возникали проблемы с печенью от умеренных до тяжелых;
- если у Вас возникали онемение, покалывание или боль в руках или ногах (невропатия);
- если у Вас проблемы с сердцем или артериальным давлением;
- если у Вас одышка или кашель;
- если у Вас судороги;
- если у Вас опоясывающий лишай (локализованный, в том числе вокруг глаз или распространенный по всему телу);
- если у Вас симптомы синдрома лизиса опухоли, такие как мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, потеря или нарушение зрения и одышка;
- если у Вас потеря памяти, проблемы с мышлением, трудности с ходьбой или потеря зрения. Это могут быть признаки серьезной инфекции головного мозга, и Ваш врач может предложить дальнейшее обследование и наблюдение.

Необходимо регулярно сдавать анализы крови до и во время лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ, с целью контроля количества клеток крови.

При лечении мантийноклеточной лимфомы препаратом БОРТЕЗОМИБ в комбинации с ритуксимабом следует сообщить лечащему врачу:

- при подозрении на наличие инфекции вируса гепатита или в случае ранее перенесенного вируса гепатита. В некоторых случаях, у пациентов с ранее перенесенным гепатитом В может случиться повторный приступ гепатита, который может привести к летальному исходу. При наличии вируса гепатита В в анамнезе лечащий врач проведет тщательную проверку на наличие признаков активного гепатита В.

Перед тем, как начинать лечение препаратом БОРТЕЗОМИБ, необходимо прочитать листки-вкладыши всех лекарственных препаратов, назначенных в комбинации с

препаратом БОРТЕЗОМИБ, для получения информации, касающейся этих лекарственных препаратов. Когда лечение включает также талидомид, необходимо уделить особое внимание проверке на беременность и принять меры по предотвращению беременности.

Дети и подростки

БОРТЕЗОМИБ не следует применять детям и подросткам, потому что неизвестно, как препарат повлияет на них.

Другие препараты и препарат БОРТЕЗОМИБ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, сообщите лечащему врачу в случае применения лекарственных препаратов, содержащих любое из следующих активных веществ:

- кетоконазол, применяющийся для лечения грибковых инфекций;
- ритонавир, применяющийся для лечения ВИЧ-инфекции;
- рифампицин, антибиотик, применяющийся для лечения бактериальных инфекций;
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал, применяющиеся для лечения эпилепсии;
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), применяющийся при депрессии или других состояниях;
- пероральные противодиабетические препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вам не следует принимать препарат БОРТЕЗОМИБ во время беременности, если только Ваше состояние не требует терапии бортезомибом.

Как мужчины, так и женщины, получающие препарат БОРТЕЗОМИБ, должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после лечения. Если беременность наступила, несмотря на принятые меры, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Не следует кормить грудью во время лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы определить безопасный период после окончания лечения для возобновления кормления грудью.

Талидомид вызывает врожденные дефекты и гибель плода. Если препарат БОРТЕЗОМИБ применяется в сочетании с талидомидом, необходимо следовать программе профилактики беременности при применении талидомида (см. листок-вкладыш талидомида).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

БОРТЕЗОМИБ может вызвать усталость, головокружение, обморок или помутнение зрения. Не садитесь за руль и не работайте с инструментами или машинами, если Вы испытываете такие нежелательные реакции; даже если Вы этого не испытываете, Вы все равно должны быть осторожны.

3. Применение препарата БОРТЕЗОМИБ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая начальная доза препарата БОРТЕЗОМИБ составляет 1,3 мг/м² площади поверхности тела дважды в неделю.

Лечащий врач может изменить дозу и общее количество циклов лечения в зависимости от реакции на лечение, возникновения некоторых нежелательных реакций и исходного состояния (например, при наличии нарушений функции печени).

Прогрессирующая множественная миелома

Если препарат БОРТЕЗОМИБ применяется в монотерапии, вводится 4 дозы препарата БОРТЕЗОМИБ внутривенно или подкожно на 1-, 4-, 8- и 11-ый дни, после этого следует 10-дневный «период отдыха», в течение которого препарат не вводится. Этот 21-дневный период (3 недели) составляет один цикл лечения. Может быть проведено до 8 циклов (24 недели) лечения.

Также препарат БОРТЕЗОМИБ может быть назначен совместно с пегилированным липосомальным доксорубицином или дексаметазоном.

Если БОРТЕЗОМИБ вводится совместно с пегилированным липосомальным доксорубицином, препарат БОРТЕЗОМИБ будет вводиться внутривенно или подкожно по схеме 21-дневного цикла лечения и пегилированный липосомальный доксорубицин в дозе 30 мг/м² – на 4-й день данного 21-дневного цикла лечения в виде внутривенной инфузии после инъекции препарата БОРТЕЗОМИБ.

Может быть проведено до 8 циклов (24 недели) лечения.

Если БОРТЕЗОМИБ применяется совместно с дексаметазоном, препарат БОРТЕЗОМИБ будет вводиться внутривенно или подкожно по схеме 21-дневного цикла лечения и дексаметазон в дозе 20 мг – перорально на 1-, 2-, 4-, 5-, 8-, 9-, 11- и 12-ый дни 21-дневного цикла лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ.

Может быть проведено до 8 циклов (24 недели) лечения.

Ранее нелеченая множественная миелома

Если ранее не проводилось лечение множественной миеломы и трансплантация стволовых клеток крови не подходит, препарат БОРТЕЗОМИБ будет вводиться внутривенно или подкожно совместно с двумя другими лекарственными препаратами: мелфаланом и преднизолоном.

В этом случае продолжительность цикла лечения составит 42 дня (6 недель). Будет проведено 9 циклов (54 недели) лечения.

– В циклах с 1-го по 4-ый препарат БОРТЕЗОМИБ вводится два раза в неделю на 1-, 4-, 8-, 11-, 22-, 25-, 29- и 32-ой дни цикла лечения.

– В циклах с 5-го по 9-ый препарат БОРТЕЗОМИБ вводится один раз в неделю на 1-, 8-, 22- и 29-ый дни цикла лечения.

Мелфалан (9 мг/м²) и преднизон (60 мг/м²) принимаются перорально на 1-, 2-, 3- и 4-ый дни в первую неделю каждого цикла.

Если ранее не проводилось лечение множественной миеломы и подходит трансплантация стволовых клеток крови, препарат БОРТЕЗОМИБ будет вводиться внутривенно или подкожно совместно с дексаметазоном или дексаметазоном и талидомидом в качестве индукционной терапии.

Если БОРТЕЗОМИБ принимается совместно с дексаметазоном, препарат БОРТЕЗОМИБ будет вводиться внутривенно или подкожно по схеме 21-дневного цикла лечения и дексаметазон в дозе 40 мг – перорально на 1-, 2-, 3-, 4-, 8-, 9-, 10- и 11-ый дни 21-дневного цикла лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ.

Будет проведено 4 цикла (12 недель) лечения.

Если препарат БОРТЕЗОМИБ принимается совместно с талидомидом и дексаметазоном, продолжительность цикла лечения составит 28 дней (4 недели).

Дексаметазон в дозе 40 мг принимается перорально на 1-, 2-, 3-, 4-, 8-, 9-, 10- и 11-ый дни 28-дневного цикла лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ и талидомид принимается перорально в дозе 50 мг ежедневно вплоть до 14-го дня первого цикла, в случае хорошей переносимости данной дозы, дозу талидомида увеличивают до 100 мг, с 15-го по 28-ой день; дополнительное увеличение до 200 мг в день возможно начиная со второго цикла лечения.

Может быть проведено до 6 циклов (24 недели) лечения.

Ранее нелеченая мантийноклеточная лимфома

Если ранее не проводилось лечение мантийноклеточной лимфомы, препарат БОРТЕЗОМИБ будет вводиться внутривенно или подкожно совместно с ритуксимабом, циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном.

БОРТЕЗОМИБ вводится внутривенно или подкожно на 1-, 4-, 8- и 11-ый дни цикла лечения, после чего следует «период отдыха», в течение которого препарат не вводится. Продолжительность цикла лечения составляет 21 день (3 недели). Может быть проведено до 8 циклов (24 недели).

Следующие лекарственные препараты вводятся в 1-й день каждого 21-дневного цикла лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ в виде внутривенных инфузий:

ритуксимаб в дозе 375 мг/м², циклофосфамид в дозе 750 мг/м² и доксорубицин в дозе 50 мг/м².

Преднизон принимается перорально в дозе 100 мг/м² в 1-, 2-, 3-, 4- и 5-ый дни цикла лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ.

Путь и способ введения

Данный лекарственный препарат предназначен для внутривенного или подкожного введения. Препарат БОРТЕЗОМИБ будет вводиться медицинским работником, имеющим опыт применения цитотоксических лекарственных препаратов.

До введения порошок препарата БОРТЕЗОМИБ должен быть восстановлен 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций. Растворение препарата будет выполнено медицинским работником. Полученный раствор затем быстро вводится в вену в течение 3-5 секунд или вводится подкожно в область бедра или живота.

Если Вам ввели препарата БОРТЕЗОМИБ больше, чем следовало

Поскольку данный лекарственный препарат вводится лечащим врачом или медсестрой, введение избыточной дозы препарата маловероятно. В случае передозировки, что маловероятно, лечащий врач будет контролировать Ваше состояние на предмет появления нежелательных реакций.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам БОРТЕЗОМИБ может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые из этих нежелательных реакций могут быть серьезными.

В случае применения препарата БОРТЕЗОМИБ для лечения множественной миеломы или мантийноклеточной лимфомы, незамедлительно сообщите лечащему врачу при появлении следующих симптомов:

- мышечные спазмы, мышечная слабость;
- спутанность сознания, потеря или нарушение зрения, слепота, судороги, головные боли;
- одышка, отек ног или изменение сердечного ритма, высокое артериальное давление, усталость, обмороки;
- кашель и затрудненное дыхание или стеснение в груди.

Лечение препаратом БОРТЕЗОМИБ очень часто может приводить к снижению количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови. Поэтому необходимо регулярно сдавать анализы крови до и во время лечения препаратом БОРТЕЗОМИБ, чтобы контролировать количество клеток крови. Может произойти снижение количества:

- тромбоцитов, что может привести к повышенной предрасположенности к кровоподтекам или кровотечению без очевидных повреждений (например, кровотечение из кишечника, желудка, полости рта и десен, кровоизлияние в головной мозг или печень);
- эритроцитов, что может привести к анемии, с проявлением таких симптомов, как усталость и бледность;
- лейкоцитов, что может привести к повышенной предрасположенности к инфекциям или гриппоподобным симптомам.

При применении препарата БОРТЕЗОМИБ для лечения множественной миеломы могут появиться следующие нежелательные реакции:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- чувствительность, онемение, покалывание или жжение кожи, или боль в руках или ногах из-за повреждения нервной системы
- снижение количества эритроцитов и/или лейкоцитов (см. выше)
- высокая температура
- ощущение тошноты (тошнота) или рвота, потеря аппетита
- запор со вздутием живота или без вздутия живота (может быть тяжелой степени)
- диарея: в случае появления важно употребление большего, чем обычно, объема воды; врач может назначить лекарственный препарат для лечения диареи
- усталость (утомляемость), чувство слабости
- боль в мышцах, костях

Часто – могут возникать не более чем 1 у человека из 10

- низкое артериальное давление, внезапное падение артериального давления при вставании, что может привести к обмороку
- повышенное артериальное давление
- снижение функции почек
- головная боль
- общее плохое самочувствие, боль, вертиго, головокружение, чувство слабости или потеря сознания
- дрожь
- инфекции, включая пневмонию, респираторные инфекции, бронхит, грибковые инфекции, кашель с мокротой, гриппоподобные заболевания
- опоясывающий лишай (локализованный, включая область вокруг глаз или распространенный по всему телу)

- боли в груди или одышка при физических нагрузках
- различные типы сыпи
- зуд кожи, уплотнения на коже или сухость кожи
- покраснение лица или крошечные лопнувшие капилляры
- покраснение кожи
- обезвоживание
- изжога, вздутие живота, отрыжка, газы, боль в животе, кровотечение из кишечника или желудка
- нарушение функции печени
- боль в полости рта или губы, сухость во рту, язвы в полости рта или боль в горле
- потеря веса, потеря вкуса
- мышечные судороги, мышечные спазмы, мышечная слабость, боль в конечностях
- нечеткое зрение
- конъюнктивит
- носовое кровотечение
- затруднения или проблемы со сном, потливость, беспокойство, перепады настроения, подавленное настроение, беспокойство или возбуждение, изменения психического состояния, дезориентация
- отек тела, в том числе глаз и других частей тела

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- сердечная недостаточность, сердечный приступ, боль в груди, дискомфорт в груди, повышенная или пониженная частота сердечных сокращений
- почечная недостаточность.
- воспаление вен, образование тромбов в венах и сосудах легких
- проблемы со свертываемостью крови
- недостаточная циркуляция
- воспаление внутренней оболочки сердца или скопление жидкости вокруг сердца
- инфекции, включая инфекции мочевыводящих путей, грипп, инфекции вируса герпеса, ушную инфекцию и воспаление подкожно-жировой клетчатки
- присутствие крови в фекалиях или кровотечение из слизистых оболочек, например, из полости рта, влагалища
- цереброваскулярные расстройства
- паралич, судороги, падение, двигательные нарушения, отклонения от нормы или изменение, или снижение чувствительности (осязание, слух, вкус, обоняние), нарушение внимания, дрожь, подергивание
- артрит, включая воспаление суставов пальцев рук, ног и челюсти
- заболевания, влияющие на функцию легких, не позволяя организму получать достаточно кислорода. Некоторые из них включают затрудненное дыхание, одышку, одышку при отсутствии физической нагрузки, дыхание, переходящее в поверхностное, затрудненное или останавливающееся, хрипы
- икота, нарушения речи
- повышенная или пониженная секреция мочи (из-за нарушения функции почек), болезненное мочеиспускание или присутствие крови/белков в моче, задержка жидкости
- изменение уровня сознания, спутанность сознания, нарушение или потеря памяти
- гиперчувствительность
- потеря слуха, глухота или звон в ушах, дискомфорт в ушах
- гормональные нарушения, которые могут влиять на абсорбцию соли и воды
- гиперактивная щитовидная железа

- неспособность вырабатывать достаточно инсулина или резистентность к нормальному уровню инсулина
- раздражение или воспаление глаз, чрезмерная влажность глаз, болезненность глаз, сухость глаз, глазные инфекции, уплотнение на веке (халазион), покраснение и отек век, выделения из глаз, нарушение зрения, кровоизлияние в глаз
- увеличение лимфатических узлов
- тугоподвижность суставов или мышц, чувство тяжести, боль в паху
- выпадение волос и аномальная структура волос
- аллергические реакции
- покраснение или боль в месте инъекции
- боль в полости рта
- инфекции или воспаление в полости рта, язвы в полости рта, язва пищевода, желудка и кишечника, иногда сопровождающаяся болью или кровотечением, плохой перистальтикой кишечника (включая блокаду), дискомфортом в животе или пищеводе, затрудненным глотанием, рвотой кровью
- кожные инфекции
- бактериальные и вирусные инфекции
- зубная инфекция
- воспаление поджелудочной железы, непроходимость желчного протока
- боль в половых органах, эректильная дисфункция
- увеличение веса
- жажда
- гепатит
- расстройства, связанные с местом инъекции или устройством для инъекции
- кожные реакции и нарушения (которые могут быть тяжелыми и представляющими угрозу для жизни), язвы на коже
- ушибы, падения и травмы
- воспаление или кровоточивость кровеносных сосудов, которое может проявляться в виде маленьких красных или пурпурных точек (обычно на ногах) или больших пятен, напоминающих кровоподтек под кожей или тканями
- доброкачественные кисты
- тяжелое обратимое заболевание мозга, которое включает судороги, высокое артериальное давление, головные боли, усталость, спутанность сознания, слепоту или другие проблемы со зрением

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- нарушения функции сердца, включая сердечный приступ, стенокардию
- серьезное воспаление нервов, которое может вызвать паралич и затрудненное дыхание (синдром Гийена-Барре)
- приливы жара
- изменение цвета вен
- воспаление спинномозгового нерва
- заболевания уха, кровотечение из уха
- снижение активности щитовидной железы
- синдром Бадда-Киари (клинические симптомы, вызванные блокадой печеночных вен)
- изменение или нарушение функции кишечника
- кровоизлияние в мозг
- пожелтение глаз и кожи (желтуха)

- серьезная аллергическая реакция (анафилактический шок), признаки которой могут включать затрудненное дыхание, боль в груди или стеснение в груди и/или чувство головокружения/обморока, сильный зуд кожи или уплотнения на коже, отек лица, губ, языка и/или горла, что может вызвать затруднения при глотании, коллапс
- заболевания груди
- вагинальные выделения
- отек половых органов
- непереносимость алкоголя
- истощение или потеря массы тела
- повышенный аппетит
- свищ
- суставной выпот
- кисты в слизистой оболочке суставов (синовиальные кисты)
- перелом
- разрыв мышечных волокон, приводящий к другим осложнениям
- отек печени, кровоизлияние в печень
- рак почки
- псориазоподобное состояние кожи
- рак кожи
- бледность кожи
- повышение количества тромбоцитов или плазматических клеток (разновидность лейкоцитов) в крови
- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах (тромботическая микроангиопатия)
- аномальная реакция на переливание крови
- частичная или полная потеря зрения
- снижение полового влечения
- слюнотечение
- выпученные глаза
- чувствительность к свету
- учащенное дыхание
- ректальная боль
- камни в желчном пузыре
- грыжа
- травмы
- ломкость или слабость ногтей
- аномальные белковые отложения в жизненно важных органах
- кома
- язвы кишечника
- полиорганная недостаточность
- смерть

При приеме препарата БОРТЕЗОМИБ совместно с другими лекарственными препаратами для лечения мантийноклеточной лимфомы могут появиться следующие нежелательные реакции:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- пневмония
- потеря аппетита

- чувствительность, онемение, покалывание или жжение кожи, или боль в руках или ногах из-за повреждения нервной системы
- тошнота и рвота
- диарея
- язвы в полости рта
- запор
- боль в мышцах, костях
- выпадение волос и аномальная структура волос
- усталость, слабость
- повышенная температура

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- опоясывающий лишай (локализованный, включая область вокруг глаз или распространенный по всему телу)
- инфекции вируса герпеса
- бактериальные и вирусные инфекции
- респираторные инфекции, бронхит, кашель с мокротой, гриппоподобное заболевание
- грибковые инфекции
- повышенная чувствительность (аллергическая реакция)
- неспособность вырабатывать достаточное количество инсулина или резистентность к нормальному уровню инсулина
- задержка жидкости
- трудности или проблемы со сном
- потеря сознания
- измененный уровень сознания, замешательство
- чувство головокружения
- учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, потливость, аномальное зрение, нечеткое зрение
- сердечная недостаточность, сердечный приступ, боль в груди, дискомфорт в груди, повышенная или пониженная частота сердечных сокращений
- повышенное или пониженное артериальное давление
- внезапное падение артериального давления при вставании, что может привести к обмороку
- одышка при физической нагрузке
- кашель
- икота
- звон в ушах, дискомфорт в ушах
- кровотечение из кишечника или желудка
- изжога
- боль в желудке, вздутие живота
- затруднение глотания
- инфекция или воспаление желудка и кишечника
- боль в животе
- боль в полости рта или губы, боль в горле
- нарушение функции печени
- зуд кожи
- покраснение кожи
- сыпь

- мышечные спазмы
- инфекция мочевыводящих путей
- боль в конечностях
- отек тела, включая глаза и другие части тела
- дрожь
- покраснение и боль в месте инъекции
- общее недомогание
- потеря веса
- увеличение веса

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- гепатит
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), признаки которой могут включать затрудненное дыхание, боль в груди или стеснение в груди и/или чувство головокружения/обморока, сильный зуд кожи или уплотнения на коже, отек лица, губ, языка и/или горла, что может вызвать затруднения при глотании, коллапс
- двигательные расстройства, паралич, подергивание
- вертиго
- потеря слуха, глухота
- заболевания, влияющие на функцию легких, не позволяя организму получать достаточно кислорода. Некоторые из них включают затрудненное дыхание, одышку, одышку при отсутствии физической нагрузки, дыхание, переходящее в поверхностное, затрудненное или останавливающееся, хрипы
- тромбы в легочной артерии
- пожелтение глаз и кожи (желтуха)
- уплотнение на веке (халлазион), покраснение и отек век

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах (тромботическая микроангиопатия)
- серьезное воспаление нервов, которое может вызвать паралич и затрудненное дыхание (синдром Гийена-Барре)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

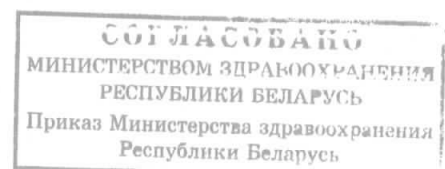
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>



5. Хранение препарата БОРТЕЗОМИБ

Храните в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе после слова «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Восстановленный раствор следует использовать сразу после приготовления. Если восстановленный раствор не используется сразу, время и условия хранения до использования являются ответственностью пользователя. Однако восстановленный раствор стабилен в течение 8 часов при 25 °С, хранится в оригинальном флаконе и/или шприце, с общим временем хранения восстановленного препарата не более 8 часов.

БОРТЕЗОМИБ предназначен только для одноразового использования. Любой неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БОРТЕЗОМИБ содержит

Действующим веществом препарата является бортезомиб.

Каждый флакон препарата БОРТЕЗОМИБ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 2,0 мг, содержит 2,0 мг бортезомиба.

Вспомогательные вещества: маннитол, азот.

Каждый флакон препарата БОРТЕЗОМИБ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3,5 мг, содержит 3,5 мг бортезомиба.

Вспомогательные вещества: маннитол, азот.

Восстановленный раствор для внутривенного введения

После восстановления 1 мл раствора для внутривенного введения содержит 1 мг бортезомиба.

Восстановленный раствор для подкожного введения

После восстановления 1 мл раствора для подкожного введения содержит 2,5 мг бортезомиба.

Внешний вид препарата БОРТЕЗОМИБ и содержимое упаковки

Внешний вид препарата: белая или почти белая лиофилизируемая масса или порошок.

Содержимое упаковки: флаконы бесцветного стекла объемом 10 мл для дозировки 3,5 мг или 5 мл для дозировки 2,0 мг, укупоренные пробкой резиновой медицинской и обкатанные колпачком алюмопластиковым.

По одному флакону во вкладыш из пленки ПЭТФ. По одному вкладышу в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»

220084, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корпус 2

Тел.: +375 (17) 397 96 12

Факс: +375 (17) 393 96 17

Эл. почта: reclamation@iboch.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен