

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



**VELCADE
ВЕЛКЕЙД**

**И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА 3.10.06**

VELCADE 3.5 mg powder for solution for injection
ВЕЛКЕЙД 3.5 mg прах за инжекционен разтвор
bortezomib

Информация за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка, преди лекарят да Ви даде този лекарствен продукт.

- ♦ Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- ♦ Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ЛИСТОВКАТА:

	стр.
Какво е VELCADE и за какво се използва	2
Преди да получите VELCADE	2
Как ще Ви се прилага VELCADE	3
Възможни нежелани лекарствени реакции	4
Съхранение на VELCADE	5
Информация за медицинските и здравни специалисти	5
Допълнителна информация	6

ВЕЛКЕЙД 3.5 mg прах за инжекционен разтвор
bortezomib

- ♦ Лекарственото вещество е bortezomib (бортезомиб). Всеки флакон съдържа 3.5 mg (като манитолов борен естер).
- ♦ VELCADE се разтваря в стерилен разтвор на натриев хлорид (сол). След разтваряне 1 ml от инжекционния разтвор съдържа 1 mg bortezomib.
- ♦ Помощните вещества на VELCADE са манитол (E 421) и азот.
- ♦ Прахът за инжекционен разтвор се доставя в стъклени флакони. Всеки флакон съдържа 38.5 mg прах. Всяка опаковка съдържа 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба:

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska 140
1000 Ljubljana
Slovenia

Производител:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium



КАКВО Е VELCADE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

VELCADE принадлежи към групата лекарства, наричани *цитотоксични лекарствени продукти*. Те се използват за унищожаване на туморни клетки.

VELCADE се използва за лечение на възрастни болни с рак на костния мозък (мултиплен миелом). Назначава се на пациенти, които са получили поне една предишна терапевтична линия и заболяването на които се е влошило след последното им лечение. VELCADE трябва да се прилага на пациенти, които вече са били подложени или на които не може да се направи костно-мозъчна трансплантация.

ПРЕДИ ДА ПОЛУЧИТЕ VELCADE

Вашият лекар ще Ви прегледа и ще опише историята за заболяването Ви. Вие трябва да давате кръвни проби преди и по време на лечението с VELCADE.

НЕ ТРЯБВА ДА ПОЛУЧАВАТЕ VELCADE:

- ♦ Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества на VELCADE.
- ♦ Ако имате тежки чернодробни проблеми.

Проверете дали някоя от точките в този списък се отнася за Вас. Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра:

- ♦ Ако имате ниско ниво на червени кръвни клетки, тромбоцити, или бели кръвни клетки, тъй като тези състояния може да се влошат по време на лечението с VELCADE.
- ♦ Ако страдате от диария, запек, гадене или повръщане, тъй като те могат да се влошат по време на лечението с VELCADE.
- ♦ Ако имате анамнеза за слабост, замаяност или световъртеж.
- ♦ Ако имате някакви проблеми с вашите бъбреци.
- ♦ Ако имате някакви проблеми като цяло с вашия черен дроб.
- ♦ Ако сте имали някакви проблеми в миналото с прояви на скованост, изтръпване или болка в ръцете или краката (невропатия). Този ефект може да се влоши по време на лечението с VELCADE.
- ♦ Ако имате някакви проблеми свързани с кръвене.
- ♦ Ако имате някакви проблеми с вашето сърце или кръвно налягане.
- ♦ Ако в миналото Ви е поставена диагноза за заболяване, наречено амилоидоза.

VELCADE не е проучван при деца и подрастващи.

УПОТРЕБА НА ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Информирайте Вашия лекар, медицински персонал или фармацевт за **всички** лекарствени продукти, които вземате, независимо дали са назначени от лекар или сте закупили без рецепта.

КОНТРАЦЕПЦИЯ

И мъжете, и жените трябва да са сигурни, че се вземат подходящи контрацептивни мерки, докато получават VELCADE, както и в продължение на 3 месеца след лечението.

БРЕМЕННОСТ

Препоръчително е да не Ви се дава VELCADE, ако сте бременна. Трябва да сте сигурни, че няма да забременеете, докато получавате VELCADE, но ако забременеете, незабавно информирайте лекаря си.



КЪРМЕНЕ

Препоръчително е да не кърмите, докато получавате VELCADE. Ако желаете да подновите кърменето след лечението с VELCADE, трябва да го обсъдите с вашия лекар или медицинска сестра, които ще Ви кажат кога е безопасно да го направите.

ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

VELCADE може да причини понижаване на кръвното налягане, което да доведе до умора, замаяност, слабост или замъглено виждане. Не шофирайте и не работете с опасни инструменти и машини, ако имате подобни нежелани реакции. Дори ако нямате подобни нежелани реакции, трябва да бъдете внимателни.

КАК ЩЕ ВИ СЕ ПРИЛАГА VELCADE

Вашето лечение с VELCADE ще се направи в специализирано медицинско звено под наблюдението на лекар с опит при употребата на цитотоксични лекарствени продукти.

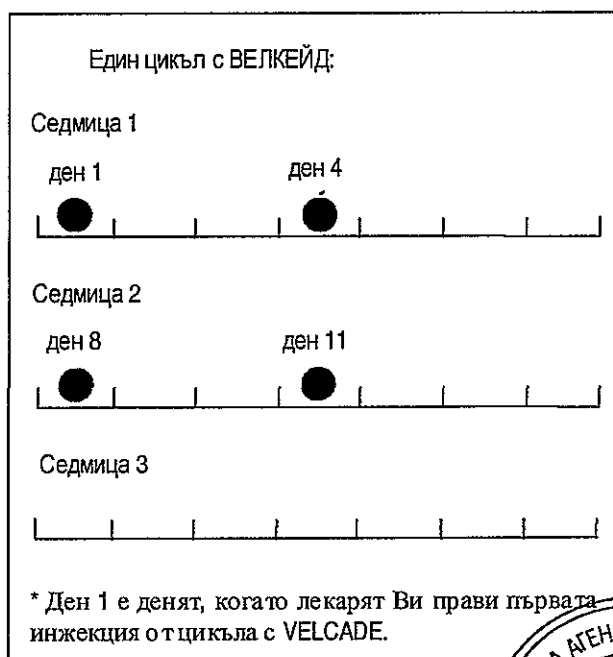
Прахът за инжекционен разтвор ще бъде разтворен с 9 mg/ml (0.9%) инжекционен разтвор на натриев хлорид (сол). След разтваряне се инжектира във вената.

Дозата ще бъде изчислена на базата на Вашите височина и тегло. Обичайно началната доза е 1.3 милиграма на квадратен метър телесна повърхност. Инжекцията ще продължи 3 до 5 секунди и след това спринцовката за инжектиране ще бъде промита с малко количество стерилен, разтвор на натриев хлорид (сол).

ЧЕСТОТА НА ЛЕЧЕНИЕ

Един цикъл лечение с VELCADE се състои от общо 4 дози и ще бъде направен за 3 седмици. Дозите се дават на ден 1, 4, 8 и 11, последвани от 10-дневно прекъсване на лечението.

Вашият лекар може да промени дозировката по време на лечението и ще реши от колко общо цикъла на лечение се нуждаете. Всичко това зависи от отговора Ви на лечението.



ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарствени продукти, VELCADE може да има нежелани реакции.

Ако почувствате нещо от следното, информирайте лекаря си или медицинската сестра възможно най-скоро. Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни. Въпреки това, може да има начини да се намали дискомфорта от тези реакции:

- ♦ Чувствителност, скованост, изтръпване, или усещане за парене на кожата, студенина или болки в ръцете или краката.
- ♦ Рязко спадане на артериалното налягане при ставане, което може да доведе до прилошаване.
- ♦ Вие може да имате кървене от червата или стомаха, кървене в мозъка, кървене в черния дроб или кървене от лигавиците, например в устата.
- ♦ Сърцебиене (усещане за бързи или нерегулярни сърдечни удари), промяна в сърдечната честота, сърдечна недостатъчност, сърдечен пристъп, гръдна болка, дискомфорт в гърдите или намалена способност на сърцето да работи.
- ♦ Главоболие, загуба на внимание, депресия, която може да е тежка, объркване, неспокойствие или тревожност, гърчове, парализа или промени в подредеността на мислите.
- ♦ Промяна в броя на червените или бели кръвни клетки.
- ♦ Гадене или повръщане
- ♦ Диария или кървави изпражнения. Ако това се случи, важно е да пиете повече вода отколкото обикновено. Лекарят може да Ви даде друг лекарствен продукт за контрол на диарията, докато получавате VELCADE.
- ♦ Запек с или без подуване на корема или дехидратация.
- ♦ Дишането става повърхностно, затруднено или спира.
- ♦ Чувство за болест, свръхумора, умора, апатия, замайване, световъртеж или чувство за слабост.
- ♦ Може да сте по-склонни към инфекции или грипоподобни симптоми.
- ♦ Може да сте по-склонни към посиняване или кървене, без очевидно нараняване.
- ♦ Кървене от носа.
- ♦ Треска, затруднено дишане, треперене, припадане, болки в гърдите или кашлица с хрчки.
- ♦ Затруднено дишане с или без усилие, хрипове.
- ♦ Загуба на апетит и/или тегло, загуба на вкуса, покачване на теглото.
- ♦ Отоци (около очите или глезените, китките, раменете, краката или лицето).
- ♦ Киселини, подуване на корема, оригване, повдигане, газове или болка в стомаха.
- ♦ Налепи в устата или устните, болка в устата, сухота в устата, афти или болка в гърлото.
- ♦ Трудно заспиване, изпотяване, тревожност или промени на настроението.
- ♦ Различни типове обриви и/или сърбеж, грапава или суха кожа.
- ♦ Зачервяване на кожата или зачервяване и болка на мястото на инжектиране.
- ♦ Скованост на стави и мускули.
- ♦ Мускулни крампи, мускулни спазми или треперене, болка в мускулите или костите, болка във вашите крайници, гръб или седалище.
- ♦ Образуване на по-голямо или по-малко количество урина от обикновено (бъбречно увреждане), болезнено уриниране или наличие на кръв/белтък в урината.
- ♦ Замъглено зрение, възпалени очи, крайно овлажнени или сухи очи, секрети от очите, нарушено зрение, очни инфекции, кървене от очите или свръхчувствителност към светлина.
- ♦ Жълто оцветяване на очите и кожата (жълтеница).
- ♦ Промяна в нивата на калций, натрий, магнезий, калий и фосфати в кръвта.
- ♦ Твърде много или твърде малко захар в кръвта.



- ♦ Подуване на лимфните възли.
- ♦ Зачервяване на лицето или тънки чупливи капилляри.
- ♦ Косопад, шум в ушите, алергични реакции.
- ♦ Анемия, причинена от разрушаване на червените кръвни клетки.
- ♦ Хормонални нарушения, засягащи усвояването на сол и вода.
- ♦ Коремна болка.
- ♦ Загуба на слуха или глухота.

Ако забележите други реакции, които не са споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

СЪХРАНЕНИЕ НА VELCADE

VELCADE ще се съхранява в аптеката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C. Съхранявайте флакона във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Не използвайте след датата, отбелязана на флакона или опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на флакона и на картонената кутия.

След разтваряне може да се съхранява за 8 часа под 25°C в оригиналния флакон и/или спринцовка преди употреба, като максимумът за съхранение в спринцовка е 8 часа.

Срок на годност: 2 години.

ИНФОРМАЦИЯ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЛИ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ:

1. ПРИГОТВЯНЕ

Забележка: VELCADE е цитотоксичен лекарствен продукт. Затова по време на боравенето и подготовката трябва да проявява повишено внимание. Препоръчва се употребата на ръкавици и друго защитно облекло за профилактика на контакт с кожата.

ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА С VELCADE ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА, ТЪЙ КАТО НЕ СЪДЪРЖА КОНСЕРВАНТ.

1. Добавете 3.5 ml 9 mg/ml (0.9%) стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид към флакона, съдържащ прах VELCADE. Концентрацията на получения разтвор ще бъде 1 mg/ml. Разтворът ще бъде бистър и безцветен, с крайно рН от 4 до 7. Не трябва да проверявате рН на разтвора.
2. Преди приложение, визуално проверете разтвора за наличие на видими частици или промяна в цвета му. Ако се наблюдава някаква промяна в цвета или видими частици, разтвореният продукт трябва да се изхвърли.
3. Разтвореният продукт е без консерванти и трябва да се използва незабавно след приготвяне. Въпреки това е установена химическа и физическа стабилност на разтвора до 8 часа след разтваряне при температура под 25°C и при съхранение в оригиналния флакон и/или спринцовка, като максимумът за съхранение в спринцовка е 8 часа.

Забележка: Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение след разтваряне, преди употреба са отговорност на потребителя.

След разтваряне не е необходимо разтворения продукт да се пази от светлина. Флаконът е само за еднократна употреба и останалия разтвор трябва да се изхвърли.

4. Дайте тази листовка на пациента.



2. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Проверете дозата в спринцовката.
2. Инжектирайте разтвора като болусна интравенозна инжекция през периферен или централен венозен катетър във вена за 3 – 5 секунди.
3. Промийте периферния или централен интравенозен катетър с 9 mg/ml (0.9%) стерилен разтвор на натриев хлорид.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всеки неизползван продукт или остатък трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания.

Допълнителна информация

За каквато и да е информация относно VELCADE се свържете с местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20040463

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТАЗИ ЛИСТОВКА:

м. май 2006

