

Листовка: информация за пациента

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Bortezomicon 3.5 mg powder for solution for injection

бортезомиб/bortezomib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бортезокон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бортезокон
3. Как да използвате Бортезокон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бортезокон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2017802
Разрешение №	BG/MK/MP-60900
Одобрение №	07-10-2022

1. Какво представлява Бортезокон и за какво се използва

Бортезокон съдържа активното вещество бортезомиб, наричан още "протеазомен инхибитор". Протеазомите играят важна роля за контрола на клетъчната функция и растеж. Бортезокон може да унищожи туморните клетки чрез намеса в тяхната функция.

Бортезокон се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък) при пациенти над 18-годишна възраст:

- самостоятелно или в комбинация с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон при пациенти, заболяването на които се е влошило (прогресирало) след получаване на поне една предишна терапевтична линия и при които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки не е била успешна или не е подходяща.
- в комбинация с лекарствата мелфалан и преднизон, при пациенти, заболяването на които никога не е лекувано и са неподходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.
- в комбинация с лекарствата дексаметазон или дексаметазон заедно с талидомид, при пациенти, заболяването на които не е лекувано преди това и преди да получат високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки (индукционно лечение).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бортезокон

Не използвайте Бортезокон:

- ако сте алергични към бортезомиб, бор или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка б);
- ако имате някакви тежки белодробни или сърдечни проблеми.



Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако имате някое от изброените по-долу състояния:

- нисък брой червени или бели кръвни клетки;
 - кръвене и/или нисък брой тромбоцити в кръвта;
 - диария, запек, гадене или повръщане;
 - слабост, замаяност или световъртеж в миналото;
 - проблеми с бъбреците;
 - леки до умерени чернодробни проблеми;
 - ;
 - изтръпване, мравучкане или болка в ръцете или краката (невропатия) в миналото;
 - проблеми със сърцето или кръвното налягане;
 - задух или кашлица;
 - припадъци;
 - херпес зостер (включително локализиран около очите или обхващащ цялото тяло);
 - симптоми на синдром на туморен разпад като например мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, загуба или нарушение на зрението и недостиг на въздух;
 - загуба на паметта, затруднено мислене, трудности при ходене или загуба на зрението.
- Това могат да бъдат признаци на сериозна мозъчна инфекция и Вашият лекар може да предложи допълнителни изследвания и проследяване.

Преди и по време на лечението с Бортезокон трябва да си правите периодични изследвания на кръвта, за да проверявате редовно броя на кръвните си клетки.

Вие трябва да прочетете листовката за пациента на всеки лекарствен продукт, който ще се приема в комбинация с Бортезокон, за информация, свързана със съответното лекарство преди започване на лечението с Бортезокон. Когато се използва талидомид е необходимо да се обърне особено внимание на тестването за бременност и изискванията за превенция на бременността (вижте точка Бременност, кърмене и фертилитет).

Деца и юноши

Бортезокон не трябва да се използва при деца и юноши, защото не е известно как ще им подейства лекарството.

Други лекарства и Бортезокон

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

В частност, информирайте Вашия лекар, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- кетоконазол, използван за лечение на гъбични инфекции;
- ритонавир, използван за лечение на HIV инфекция;
- рифампицин, антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции;
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал, използвани за лечение на епилепсия;
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), за депресии или други състояния;
- перорални антидиабетни лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да използвате Бортезокон ако сте бременна, освен в случай на категорична необходимост.

И мъжете, и жените, на които се прилага Бортезокон, трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на и до 3 месеца след лечението. Ако, независимо от тези мерки настъпи бременност, веднага информирайте Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато използвате Бортезокон. Обсъдете с Вашия лекар кога да подновите кърменето, след приключване на лечението.



Талидомид причинява вродени малформации и смърт на плода. Когато Бортезокон се прилага в комбинация с талидомид, трябва да следвате програмата за превенция на бременността при лечение с талидомид (вижте Листовка за пациента на талидомид).

Шофиране и работа с машини

Бортезокон може да причини умора, замаяност, слабост или замъглено виждане. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако имате подобни нежелани реакции; дори ако ги нямате, непременно трябва да сте внимателни.

3. Как да използвате Бортезокон

Вашият лекар ще определи Вашата доза Бортезокон в зависимост от височината и теглото Ви (площ на телесната повърхност). Обичайната начална доза на Бортезокон е $1,3 \text{ mg/m}^2$ телесна повърхност два пъти седмично.

Вашият лекар може да промени дозата и общия брой лечебни цикли в зависимост от повлияването Ви от лечението, от възникването на някои нежелани реакции и от Вашите съпътстващи заболявания (например, проблеми с черния дроб).

Прогресиращ мултиплен миелом

Когато Бортезокон се прилага самостоятелно, Вие ще получите 4 дози Бортезокон интравенозно или подкожно на ден 1, 4, 8 и 11, последвани от 10-дневно прекъсване на лечението "период на почивка". Този 21-дневен период (3 седмици) съответства на един цикъл на лечение. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Бортезокон може да Ви бъде прилаган заедно с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон.

Когато Бортезокон се прилага заедно с пегилиран липозомен доксорубицин, Вие ще получите Бортезокон интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и пегилиран липозомен доксорубицин приложен в доза 30 mg/m^2 на ден 4 в 21-дневния цикъл на лечение с Бортезокон като интравенозна инфузия след инжектирането на Бортезокон. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Когато БОРТЕЗОКОН се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Бортезокон интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и дексаметазон 20 mg приложен перорално в дни 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 и 12 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезокон. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Нелекуван мултиплен миелом

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и **Вие не** сте подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, ще получите Бортезокон интравенозно заедно с две други лекарства: мелфалан и преднизон.

В този случай продължителността на терапевтичния цикъл е 42 дни (6 седмици). Вие ще получите 9 цикъла (54 седмици).

• В циклите от 1 до 4 Бортезокон се прилага два пъти седмично на ден 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 и 32.

• В циклите от 5 до 9 Бортезокон се прилага веднъж седмично на ден 1, 8, 22 и 29. Мелфалан (9 mg/m^2) и преднизон (60 mg/m^2) се прилагат перорално в ден 1, 2, 3 и 4 от първата седмица на всеки цикъл.

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и **Вие** сте подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки Вие ще получите Бортезокон интравенозно или подкожно заедно с лекарствата дексаметазон или дексаметазон и талидомид, като индукционна терапия.

Когато Бортезокон се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Бортезокон интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и дексаметазон 40 mg приложен перорално в дни 1, 2, 3 и 4 от първата седмица на всеки цикъл.



1, 2, 3 и 4 и в 8, 9, 10 и 11 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезокон. Вие ще получите 4 цикъла (12 седмици).

Когато Бортезокон се прилага заедно с талидомид и дексаметазон, продължителността на терапевтичния цикъл е 28 дни (4 седмици).

Дексаметазон 40 mg се прилага перорално в дни 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 и 11 от 28-дневния цикъл на лечение с Бортезокон и талидомид приложен перорално ежедневно в доза от 50 mg до ден 14 от първия цикъл и ако се понася добре дозата се повишава до 100 mg в периода от ден 15 до ден 28, след което може да бъде повишена допълнително до 200 mg от втория цикъл нататък. Вие може да преминете до 6 цикъла на лечение (24 седмици).

Как се прилага Бортезокон

Това лекарство е за интравенозно или подкожно приложение. Бортезокон ще се прилага от медицински специалист с опит при употребата на цитотоксични лекарства.

Бортезокон на прах трябва да се разтвори преди употреба. Това ще се направи от медицински специалист. Полученият разтвор се инжектира във вена или под кожата. Инжектирането във вена е бързо, за 3 до 5 секунди. Инжектирането под кожата се прави в областта на бедрата или корема.

Ако Ви е приложен твърде много Бортезокон

Тъй като това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви бъде приложено твърде много. В малко вероятния случай на предозиране, Вашият лекар ще Ви наблюдава за нежелани реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някой от изброените по-долу симптоми:

- мускулни крмпи, мускулна слабост;
- объркване, загуба или нарушение на зрението, слепота, гърчове, главоболие;
- задух, подуване на краката, или промени в сърдечния ритъм, високо кръвно налягане, умора, припадък;
- кашлица и затруднено дишане или стягане в гърдите.

Лечението с Бортезокон може много често да предизвика намаление на броя на червените и бели кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта Ви. Ето защо трябва да си правите периодични изследвания на кръвта преди и по време на лечението с Бортезокон, за да проверявате редовно броя на кръвните си клетки. Може да имате намаляване в броя на:

- тромбоцитите, което може да Ви направи по-склонни към образуване на синини или кръвене без видимо нараняване (напр. кръвене от червата, стомаха, устата и венците или кръвене в мозъка, или кръвене от черния дроб);
- червените кръвни клетки, което може да предизвика анемия със симптоми като умора и бледост;
- белите кръвни клетки, което може да Ви направи по-склонни към инфекции и грипозни симптоми.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувствителност, скованост, изтръпване или усещане за парене на кожата, или болки в ръцете или краката, поради увреждане на нервите;
- Намаляване броя на червените кръвни клетки или бели кръвни клетки (вижте по-горе);
- Треска;
- Гадене или повръщане, загуба на апетит;
- Запек с или без подуване на корема (може да е тежък);



- Диария: ако това се случи, важно е да пиете повече вода отколкото обикновено. Лекарят може да Ви даде друго лекарство за контрол на диарията;
- Умора (изтощение), усещане за слабост;
- Мускулна болка, болки в костите.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниско кръвно налягане, рязко спадане на артериалното налягане при ставане, което може да доведе до прилошаване;
- Високо кръвно налягане;
- Намалена бъбречна функция;
- Главоболие;
- Общо неразположение, болка, световъртеж, леко замаяване, чувство за слабост или загуба на съзнание;
- Треперене;
- Инфекции, включително пневмония, респираторни инфекции, бронхит, гъбични инфекции, кашлица с храчки, грипозодобни състояния;
- Херпес зостер (включително разположен около очите или разпространен по тялото);
- Болка в гърдите или недостиг на въздух при физическо усилие;
- Различни видове обрив;
- Сърбеж по кожата, грапава или суха кожа;
- Зачервяване на лицето или малки спукани капилляри;
- Зачервяване на кожата;
- Дехидратация (обезводняване);
- Киселини, подуване на корема, оригване, газове, болки в стомаха, кървене от черва или стомах;
- Промяна във функцията на черния дроб;
- Възпаление на устата или устните, сухота в устата, язви в устата или болка в гърлото;
- Загуба на тегло, загуба на вкуса;
- Мускулни крампи, мускулни спазми, мускулна слабост, болка във Вашите крайници;
- Замъглено зрение;
- Инфекция на външния слой на окото и вътрешната повърхност на клепачите (конюнктивит);
- Кървене от носа;
- Безсъние или проблеми със съня, изпотяване, тревожност, промени в настроението, потиснато настроение, безпокойство или възбуда, промени в психическото състояние, дезориентация;
- Подуване на тялото, включително около очите или други части от тялото.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Сърдечна недостатъчност, инфаркт, гърдна болка, дискомфорт в гърдите, повишена или понижена сърдечна честота;
- Бъбречна недостатъчност;
- Възпаление на вените, кръвни съсиреци във вените или белите дробове;
- Проблеми със съсирването на кръвта;
- Недостатъчна циркулация;
- Възпаление на обвивката около сърцето или течността около сърцето;
- Инфекции, включващи инфекция на пикочните пътища, грип, херпес вирусна инфекция, ушна инфекция и целулит;
- Кървави изпражнения или кървене от лигавиците, например в устата, влагалището;
- Мозъчно-съдови нарушения;
- Парализа, припадъци, падане, двигателни нарушения, нарушена, променена или намалена чувствителност (усещане, слух, вкус, обоняние), нарушено внимание, треперене, потрелвания;
- Артрит, включително възпаление на ставите на пръстите на ръцете и краката, и челюстта;



- Нарушения, които засягат Вашите бели дробове, които възпрепятстват получаването на достатъчно кислород от тялото. Някои от нарушенията включват затруднено дишане, задух, задух в покой, повърхностно затруднено или прекъсващо дишане, хрипове;
- Хълцане, говорни нарушения;
- Повишено или намалено количество урина (поради бъбречно увреждане), болезнено уриниране или наличие на кръв/белтък в урината, задържане на течности;
- Променено ниво на съзнание, объркване, увреждане или загуба на паметта;
- Свръхчувствителност;
- Загуба на слуха, глухота или шум в ушите, ушен дискомфорт;
- Хормонални нарушения, които могат да засегнат усвояването на сол и вода;
- Свръхактивност на щитовидната жлеза;
- Неспособност за произвеждане на достатъчно инсулин или резистентност към нормалните нива на инсулин;
- Раздразнени или възпалени очи, силно сълзящи очи, болка в очите, сухи очи, очни инфекции, секрет от очите, нарушено зрение, кървене от очите;
- Подуване на лимфните възли;
- Скованост на стави или мускули, усещане за тежест, болки в слабините;
- Косопад и нарушена структура на косъма;
- Алергични реакции;
- Зачервяване или болка на мястото на инжектиране;
- Болки в устата;
- Инфекции или възпаление на устата, язви в устата, хранопровода, стомаха и червата, които понякога са свързани с болка или кървене, забавено движение на червата (включително запушване), дискомфорт в корема или хранопровода, трудно преглъщане, повръщане на кръв;
- Кожни инфекции;
- Бактериални и вирусни инфекции;
- Инфекция на зъбите;
- Възпаление на панкреаса, запушване на жлъчните пътища;
- Болка в гениталиите, проблеми с получаването на ерекция;
- Повишено телло;
- Жажда;
- Хепатит;
- Нарушения на мястото на приложение или свързани с изделието за приложение;
- Кожни реакции и нарушения (които може да са тежки и животозастрашаващи), кожни язви;
- Синини, падания и наранявания;
- Възпаление или кръвоизливи от кръвоносните съдове, което може да се прояви като малки червени или лилави точки (обикновено по краката), до големи петна под кожата или меките тъкани;
- Доброкачествени кисти;
- Тежко обратимо състояние на мозъка, което включва припадъци, високо кръвно налягане, главоболие, умора, объркваност, слепота или други проблеми със зрението.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Сърдечни проблеми, включващи инфаркт, стенокардия;
- Зачервяване;
- Промяна в цвета на вените;
- Възпаление на гръбначен нерв;
- Проблеми с Вашите уши, кървене от ушите;
- Намалена активност на щитовидната жлеза;
- Синдром на Бъд-Чиари (клинични симптоми, причинени от запушване на чернодробните вени);
- Променена или абнормна чревна функция;
- Кървене в мозъка;
- Жълто оцветяване на очите и кожата (жълтеница);



- Серозна алергична реакция (анафилактичен шок), която може да включва признаци на затруднено дишане, болка или стягане в гръдния кош, и/или чувство на замаяност/слабост, силен сърбеж по кожата или надигнат обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при преглъщане и колапс;
- Нарушения на млечните жлези;
- Вагинално течение;
- Подуване на гениталиите;
- Непоносимост към консумация на алкохол;
- Изтощение или загуба на телесна маса;
- Повишен апетит;
- Фистула;
- Ставен излив;
- Кисти в обвивките на ставите (синовиални кисти);
- Счупвания;
- Разпадане на мускулни влакна, водещо до други усложнения;
- Увеличен черен дроб, кървене от черния дроб;
- Рак на бъбреците;
- Състояние на кожата, подобно на псориазис;
- Рак на кожата;
- Бледост на кожата;
- Повишаване броя на тромбоцитите или плазматичните клетки (вид бели кръвни клетки) в кръвта;
- Абнормна реакция при кръвопреливане;
- Частична или пълна загуба на зрението;
- Намалено сексуално желание;
- Лигавене;
- Изпъкване на очите;
- Чувствителност към светлина;
- Учестено дишане;
- Болка в правото черво;
- Камъни в жлъчката;
- Херния;
- Наранявания;
- Чупливи или тънки нокти;
- Абнормни белтъчни отлагания в жизненоважните органи;
- Кома;
- Чревни язви;
- Мултиорганна недостатъчност;
- Смърт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани нежелани реакции в тази листовка.. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Бортезокон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка след "Годен до:".

Съхранявайте флакона във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Приготвеният разтвор трябва да се използва веднага след приготвяне. Ако приготвеният разтвор не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя. Приготвеният разтвор е стабилен за 8 часа при 25°C, съхраняван в оригиналния флакон и/или полипропиленова спринцовка, с общо време на съхранение на приготвеното лекарство, не повече от 8 часа преди употреба.

Бортезокон е само за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бортезокон

- Активното вещество е бортезомиб. Всеки флакон съдържа 3,5 mg бортезомиб.
- Другите съставки са: манитол (E421).

Разтвор за интравенозно приложение:

След разтваряне, 1 ml от инжекционния разтвор за интравенозно приложение съдържа 1 mg бортезомиб.

Разтвор за подкожно приложение:

След разтваряне, 1 ml от инжекционния разтвор за подкожно приложение съдържа 2,5 mg бортезомиб.

Как изглежда Бортезокон и какво съдържа опаковката

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор е бяла до почти бяла компактна маса или прах.

Всяка картонена опаковка Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор съдържа 1 флакон с 10 ml от прозрачно стъкло Тип 1, затворен с 13 mm сива бромбутилова гумена запушалка и запечатан с оранжево на цвят чупещо се капаче.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" № 44, ет. I,
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2022



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка: Бортезокон е цитотоксичен лекарствен продукт. Затова по време на работа и приготвяне трябва да се проявява повишено внимание. Препоръчва се употребата на ръкавици и друго защитно облекло за предпазване от контакт с кожата.

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

1.1. Приготвяне на флакон от 3,5 mg: добавете 3,5 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) към флакона, съдържащ Бортезокон прах. Разтварянето на лиофилизирания прах се извършва за по-малко от 2 минути.

Концентрацията на готовия разтвор ще бъде 1 mg/ml. Разтворът ще бъде бистър и безцветен, с крайно рН от 4 до 7. Не е необходимо да проверявате рН на разтвора.

1.2. Преди прилагане, визуално проверете разтвора за наличие на малки частици и промяна в цвета. Ако се наблюдава някаква промяна в цвета или наличие на частици, разтворът трябва да се изхвърли. Убедете се, че е приготвена точната доза, която трябва да се приложи интравенозно (1 mg/ml).

1.3. Пригответият разтвор 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 25°C и при съхранение в оригиналния флакон и/или спринцовка. Общото време за съхранение на разтворения лекарствен продукт не трябва да надвишава 8 часа преди прилагане. Ако пригответият разтвор не се използва незабавно, времето и условията на съхранение след разтваряне, преди употреба, са отговорност на потребителя.

Не е необходимо разтвореният продукт да се пази от светлина.

2. ПРИЛОЖЕНИЕ

- След разтваряне, изтеглете съответното количество от пригответия разтвор според изчислената доза за телесната повърхност на пациента.
- Потвърдете дозата и концентрацията в спринцовката преди употреба (проверете дали спринцовката е маркирана за интравенозно приложение).
- Инжектирайте разтвора като болус интравенозна инжекция през периферен или централен интравенозен катетър във вена за 3 - 5 секунди.
- Промийте периферния или централен интравенозен катетър със стерилен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Е ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага по други пътища. Интраатекалното приложение води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Флаконът е само за еднократна употреба и останалият разтвор трябва да се изхвърли. Неизползваният продукт или остатъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

1. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ПОДКОЖНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка: Бортезокон е цитотоксичен лекарствен продукт. Затова по време на работа и приготвяне трябва да се проявява повишено внимание. Препоръчва се употребата на ръкавици и друго защитно облекло за предпазване от контакт с кожата.

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

- 1.1. **Приготвяне на флакон от 3,5 mg:** добавете 1,4 ml стерилен разтвор натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) към флакона, съдържащ Бортезокон прах. Разтварянето на лиофилизирания прах се извършва за по-малко от 2 минути.

Концентрацията на готовия разтвор ще бъде 2,5 mg/ml. Разтворът ще бъде бистър и безцветен, с крайно рН от 4 до 7. Не е необходимо да проверявате рН на разтвора.

- 1.2. Преди прилагане, визуално проверете разтвора за наличие на видими частици и промяна в цвета. Ако се наблюдава някаква промяна в цвета или видими частици, разтворът трябва да се изхвърли. Убедете се, че е приготвена точната доза, която трябва да се приложи подкожно (2,5 mg/ml).
- 1.3. 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 25°C и при съхранение в оригиналния флакон и/или спринцовка. Общият период за съхранение на разтворения лекарствен продукт не трябва да надвишава 8 часа преди прилагане. Ако приготвеният разтвор не се използва незабавно, времето и условията на съхранение след разтваряне, преди употреба, са отговорност на потребителя.

Не е необходимо разтвореният продукт да се пази от светлина.

2. ПРИЛОЖЕНИЕ

- След разтваряне, изтеглете съответното количество от приготвения разтвор според изчислената доза за телесната повърхност на пациента.
- Потвърдете дозата и концентрацията в спринцовката преди употреба. (проверете дали спринцовката е маркирана за подкожно приложение).
- Инжектирайте разтвора подкожно, под ъгъл от 45-90°.
- Приготвеният разтвор се прилага подкожно в областта на бедрата (в лявото или в дясното) или в областта на корема (в ляво или в дясно).
- Местата за инжектиране трябва да се редуват за успешно инжектиране.
- Ако се наблюдава локална реакция на мястото на приложение след подкожно инжектиране на Бортезокон, може да се прилага по-малка концентрация на Бортезокон (1 mg/ml вместо 2,5 mg/ml) или се препоръчва преминаване към интравенозно приложение.

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор Е ЗА ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ. Да не се прилага по други пътища. Интратекалното приложение води до смърт.

3. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Флаконът е само за еднократна употреба и останалият разтвор трябва да се изхвърли. Неизползваният продукт или остатъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

