

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**BOTEVIA 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα**
Βορτεζομίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Botevia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Botevia
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Botevia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Botevia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Botevia περιέχει τη δραστική ουσία βορτεζομίμη, έναν «αναστολέα πρωτεοσωμάτων». Τα πρωτεοσώματα παίζουν σημαντικό ρόλο στον έλεγχο της λειτουργίας και της ανάπτυξης των κυττάρων. Παρεμβαίνοντας στη λειτουργία τους, η βορτεζομίμη μπορεί να εξολοθρεύσει τα καρκινικά κύτταρα.

Το Botevia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (ενός καρκίνου του μυελού των οστών) σε ασθενείς μεγαλύτερους των 18 ετών:

- μόνο του ή σε συνδυασμό με τα φάρμακα πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη, για ασθενείς που η κατάστασή τους επιδεινώθηκε (εξέλιξη της νόσου) μετά από τουλάχιστον μια προηγούμενη θεραπεία και για τους οποίους η μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων δεν ήταν επιτυχής ή δεν είναι κατάλληλη.
- σε συνδυασμό με τα φάρμακα μελφαλάνη και πρεδνιζόνη, για ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για τη νόσο τους και δεν είναι κατάλληλοι για υψηλή δόση χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων
- σε συνδυασμό με τα φάρμακα δεξαμεθαζόνη ή δεξαμεθαζόνη μαζί με θαλιδομίδη, για τους ασθενείς των οποίων η νόσος δεν έχει υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και πριν από τη λήψη υψηλής δόσης χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (εισαγωγική θεραπεία).

Το Botevia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα (ένος τύπος καρκίνου που προσβάλλει τους λεμφαδένες) σε ασθενείς 18 ετών και άνω σε συνδυασμό με τα φάρμακα ριτουξιμάμη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη, για ασθενείς με μη προθεραπευμένη νόσο που δεν είναι κατάλληλοι να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Botevia**Μη χρησιμοποιήσετε το Botevia**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βορτεζομίμη, στο βόριο ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ορισμένα σοβαρά πνευμονικά ή καρδιακά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που σας συμβαίνει κάποιο από τα ακόλουθα:

- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων ή λευκοκυττάρων.
- προβλήματα αιμορραγίας και/ή χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας.
- διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία ή έμετος.
- λιποθυμία, ζάλη ή τάση για λιποθυμία στο παρελθόν.
- προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.
- μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή πόνοι στα χέρια ή στα πόδια (νευροπάθεια) στο παρελθόν.
- προβλήματα με την καρδιά ή την αρτηριακή σας πίεση.
- δύσπνοια ή βήχας.
- σπασμοί.
- έρπης ζωστήρας (εντοπισμένος, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια, ή εξασπλωμένος σε όλο το σώμα).
- συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου, όπως επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια ή διαταραχή της όρασης και βράχυνση της αναπνοής.
- απώλεια μνήμης, δυσκολία στη σκέψη, δυσκολία στο περπάτημα ή απώλεια της όρασης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σοβαρής λοίμωξης του εγκεφάλου και ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει περαιτέρω έλεγχο και παρακολούθηση.

Πρέπει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Botevia για να ελέγχετε τον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας.

Εάν πάσχετε από λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα και σας χορηγείται το φάρμακο ριτουξιμάμπη σε συνδυασμό με Botevia, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας. Σε κάποιες περιπτώσεις, ασθενείς που είχαν στο παρελθόν ηπατίτιδα B μπορεί να επανεμφανίσουν ηπατίτιδα, η οποία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο. Εάν έχετε ιστορικό λοίμωξης ηπατίτιδας B, θα εξεταστείτε προσεκτικά από το γιατρό σας για σημεία ενεργού ηπατίτιδας B.

Πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Botevia, για πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα, πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Botevia. Όταν χρησιμοποιείται θαλιδομίδη, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους ελέγχους και τις απαιτήσεις πρόληψης κύησης (βλ. Κύηση και θηλασμός σε αυτή την παράγραφο).

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Botevia

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

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- κετοконаζόλη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
- ριτοναβίρη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης.
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.
- υπερικό/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*), που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη ή άλλες καταστάσεις.
- από στόματος αντιδιαβητικά.

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Botevia

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του Botevia βάσει του ύψους και του σωματικού βάρους σας (επιφάνεια σώματος). Η συνήθης αρχική δόση του Botevia είναι $1,3 \text{ mg/m}^2$ επιφάνειας σώματος δύο φορές την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση και το συνολικό αριθμό των κύκλων θεραπείας, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, την εμφάνιση συγκεκριμένων παρενεργειών και των καταστάσεων που συνυπάρχουν (π.χ. ηπατικά προβλήματα).

Εξελισσόμενο πολλαπλόν μνέλωμα

Όταν το Botevia χορηγείται μόνο του, θα λάβετε 4 δόσεις Botevia ενδοφλέβια ή υποδόρια τις ημέρες 1, 4, 8, και 11 και ακολουθείτε ένα 10ήμερο 'ανάπαυσης' στο οποίο διακόπτεται η θεραπεία. Αυτή η περίοδος 21 ημερών (3 εβδομάδες) αντιστοιχεί σε έναν θεραπευτικό κύκλο. Μπορεί να λάβετε μέχρι και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Πιθανά να σας δοθεί Botevia μαζί με τα φάρμακα πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη.

Όταν το Botevia χορηγείται μαζί με πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη, θα λάβετε το Botevia ενδοφλέβια ή υποδόρια ως κύκλο θεραπείας 21 ημερών και την πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη 30 mg/m^2 την ημέρα 4 του θεραπευτικού κύκλου διάρκειας 21 ημερών του Botevia ως ενδοφλέβια έγχυση μετά από την έγχυση του Botevia. Μπορείτε να λάβετε έως και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Όταν το Botevia χορηγείται μαζί με τη δεξαμεθαζόνη, θα λάβετε το Botevia ενδοφλέβια ή υποδόρια ως ένα κύκλο θεραπείας των 21 ημερών και τη δεξαμεθαζόνη 20 mg που θα χορηγείται από στόματος τις ημέρες 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 και 12 του κύκλου θεραπείας του Botevia των 21 ημερών. Μπορείτε να λάβετε έως και 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Μη προθεραπευμένο πολλαπλόν μνέλωμα

Εάν δεν έχετε ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία για το πολλαπλόν μνέλωμα και **δεν είστε** κατάλληλοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα λάβετε το Botevia ενδοφλέβια ή υποδόρια σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα: μελφαλάνη και πρεδνιζόνη. Σε αυτή την περίπτωση, η διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 42 ημέρες (6 εβδομάδες). Θα λάβετε 9 κύκλους θεραπείας (54 εβδομάδες):

- στους κύκλους 1 έως 4, το Botevia χορηγείται δύο φορές την εβδομάδα τις ημέρες 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 και 32.
- στους κύκλους 5 έως 9, το Botevia χορηγείται μία φορά την εβδομάδα τις ημέρες 1, 8, 22 και 29.

Η μελφαλάνη (9 mg/m²) και η πρεδνιζόνη (60 mg/m²) χορηγούνται και οι δύο από στόματος τις ημέρες 1, 2, 3 και 4 της πρώτης εβδομάδας του κάθε κύκλου.

Εάν δεν έχετε ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία για το πολλαπλούν μυέλωμα, και **είστε** κατάλληλοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα λάβετε το Botevia ενδοφλέβια ή υποδόρια σε συνδυασμό με τα φάρμακα δεξαμεθαζόνη, ή δεξαμεθαζόνη και θαλιδομίδη, ως εισαγωγική θεραπεία.

Όταν το Botevia χορηγείται μαζί με δεξαμεθαζόνη, θα λάβετε το Botevia ενδοφλέβια ή υποδόρια ως κύκλο θεραπείας 21 ημερών και τη δεξαμεθαζόνη 40 mg από στόματος τις ημέρες 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 και 11 του κύκλου θεραπείας του Botevia των 21 ημερών.
Θα λάβετε 4 κύκλους (12 εβδομάδες).

Όταν το Botevia χορηγείται σε συνδυασμό με θαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη η διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 28 ημέρες (4 εβδομάδες).

Η δεξαμεθαζόνη 40 mg χορηγείται από στόματος τις ημέρες 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 και 11 του κύκλου θεραπείας διάρκειας 28 ημερών με Botevia. Η θαλιδομίδη χορηγείται από στόματος ημερησίως σε 50 mg έως την ημέρα 14 του πρώτου κύκλου και σε περίπτωση ανοχής η δόση της θαλιδομίδης αυξάνεται στα 100 mg τις ημέρες 15-28 και πιθανά να αυξηθεί περαιτέρω στα 200 mg ημερησίως από τον δεύτερο κύκλο κι έπειτα.

Μπορεί να λάβετε μέχρι 6 κύκλους (24 εβδομάδες).

Μη προθεραπευμένο λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα

Εάν δεν έχετε ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία για το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, θα λάβετε το Botevia ενδοφλέβια ή υποδόρια σε συνδυασμό με τα φάρμακα ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.

Το Botevia χορηγείται ενδοφλέβια ή υποδόρια τις ημέρες 1, 4, 8 και 11, ακολουθούμενο από μία 'περίοδο ανάπαυλας' χωρίς θεραπεία. Η διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 21 ημέρες (3 εβδομάδες). Μπορεί να λάβετε μέχρι 8 κύκλους (24 εβδομάδες).

Τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται την ημέρα 1 κάθε κύκλου θεραπείας 21 ημερών με Botevia ως ενδοφλέβιες εγχύσεις:

Ριτουξιμάμπη σε δόση 375 mg/m², κυκλοφωσφαμίδη σε δόση 750 mg/m² και δοξορουβικίνη σε δόση 50 mg/m².

Η πρεδνιζόνη χορηγείται από στόματος σε δόση 100 mg/m² τις ημέρες 1, 2, 3, 4 και 5 του κύκλου θεραπείας με Botevia.

Πώς χορηγείται το Botevia

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

Η σκόνη Botevia πρέπει να διαλυτοποιείται πριν τη χορήγηση. Αυτό θα γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας. Το διάλυμα που προκύπτει χορηγείται με ένεση είτε εντός φλέβας είτε κάτω από το δέρμα. Η ένεση σε φλέβα είναι γρήγορη και διαρκεί 3 έως 5 δευτερόλεπτα. Η ένεση κάτω από το δέρμα γίνεται είτε στους μηρούς είτε στην κοιλιά.

Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Botevia

Καθώς αυτό το φάρμακο σας έχει δοθεί από το γιατρό ή το νοσοκόμο σας, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί περισσότερο από όσο πρέπει. Στο απίθανο ενδεχόμενο της υπερδοσολογίας, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Εάν σας χορηγείται Botevia για πολλαπλούν μυέλωμα ή λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή αδυναμία.
- σύγχυση, απώλεια ή διαταραχή της όρασης, τύφλωση, σπασμοί, κεφαλαλγία.
- βράχυνση της αναπνοής, οίδημα των κάτω άκρων ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, κόπωση, λιποθυμία.
- βήχας και δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα σύσφιξης του θώρακα.

Η θεραπεία με το Botevia μπορεί πολύ συχνά να προκαλέσει μείωση των αριθμών των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων, καθώς και των αιμοπεταλίων στο αίμα. Συνεπώς, πρέπει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Botevia για να ελέγχετε τον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας. Μπορεί να παρουσιάσετε μείωση στον αριθμό των:

- αιμοπεταλίων, το οποίο μπορεί να σας κάνει πιο επιρρεπείς στις μελανιές ή σε αιμορραγία χωρίς εμφανή τραυματισμό (π.χ., αιμορραγία από το έντερο, το στομάχι, το στόμα και τα ούλα σας ή αιμορραγία στον εγκέφαλο ή αιμορραγία από το ήπαρ).
- ερυθροκυττάρων, που μπορεί να προκαλέσει αναιμία, με συμπτώματα όπως κόπωση και χλώμιασμα.
- λευκοκυττάρων, που μπορεί να σας κάνει πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη.

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ευαισθησία, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα καύσου στο δέρμα ή πόνος στα χέρια ή στα πόδια λόγω βλάβης των νευρών.
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων ή των λευκοκυττάρων (βλ. παραπάνω).
- Πυρετός.
- Αδιαθεσία (ναυτία) ή έμετος, απώλεια όρεξης.
- Δυσκοιλιότητα με ή χωρίς μετεωρισμό (μπορεί να είναι σοβαρή).
- Διάρροια: εάν παρουσιαστεί, είναι σημαντικό να πιείτε περισσότερο νερό από αυτό που πίνετε συνήθως. Ο γιατρός μπορεί να σας δώσει κάποιο άλλο φάρμακο για να ελέγξει τη διάρροια.
- Κόπωση, αίσθηση αδυναμίας.
- Μυϊκός πόνος, πόνος στα οστά.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλή πίεση αίματος, ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος σε όρθια θέση που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία.
- Υψηλή πίεση αίματος.
- Μειωμένη λειτουργία των νεφρών σας.
- Πονοκέφαλος.
- Αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, πόνος, ίλιγγος, τάση λιποθυμίας, αίσθημα αδυναμίας ή απώλεια αισθήσεων.
- Ρίγος.
- Λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης πνευμονίας και λοιμώξεων του αναπνευστικού, βρογχίτιδα, λοιμώξεις από μύκητες, βήχας με φλέγμα, ασθένεια που μοιάζει με γρίπη.
- Έρπης ζωστήρας (εντοπισμένος, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια, ή εξαπλωμένος σε όλο το σώμα).
- Πόνοι στο θώρακα ή βραχύτητα της αναπνοής κατά την άσκηση.
- Διάφορες μορφές εξανθήματος.
- Κνησμός (φαγούρα) του δέρματος, εξογκώματα στο δέρμα ή ξηροδερμία.
- Κοκκίνισμα του προσώπου ή μικρά σπασμένα τριχοειδή αγγεία.
- Ερυθρότητα στο δέρμα.
- Αφυδάτωση.
- Αίσθημα καύσου στο πίσω μέρος του στέρνου, μετεωρισμός, ρέψιμο, τυμπανισμός, πόνος στο στομάχι, αιμορραγία από το έντερό σας ή από το στομάχι.

- Μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας.
- Ερεθισμός στο στόμα ή στα χείλη, ξηροστομία, έλκη στο στόμα ή πόνος στο λαιμό.
- Απώλεια βάρους, απώλεια γεύσης.
- Μυϊκές συσπάσεις, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα άκρα.
- Θαμπή όραση.
- Λοίμωξη του εξωτερικού στρώματος του ματιού και της εσωτερικής επιφάνειας των βλεφάρων (επιπεφυκίτιδα).
- Αιμορραγία από τη μύτη.
- Δυσκολία ή προβλήματα στον ύπνο, εφίδρωση, άγχος, αλλαγές της διάθεσης, καταθλιπτική διάθεση, ανησυχία ή διέγερση, μεταβολές της ψυχικής σας κατάστασης, αποπροσανατολισμός.
- Οίδημα στο σώμα, συμπεριλαμβανομένων γύρω από τα μάτια και άλλα μέρη του σώματος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή, πόνος στο στήθος, δυσφορία στο στήθος, αυξημένος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός.
- Δυσλειτουργία των νεφρών σας.
- Φλεγμονή σε φλέβα, θρόμβοι αίματος στις φλέβες και τους πνεύμονές σας.
- Προβλήματα με την πήξη του αίματος.
- Ανεπαρκής κυκλοφορία.
- Φλεγμονή του περιβλήματος γύρω από την καρδιά σας ή υγρό γύρω από την καρδιά σας.
- Λοιμώξεις που περιλαμβάνουν ουρολοίμωξη, γρίπη, λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα, λοίμωξη των αυτιών και κυτταρίτιδα.
- Αίμα στα κόπρανα, ή αιμορραγία από βλεννογόνους, π.χ. το στόμα, τον κόλπο.
- Διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου.
- Παράλυση, επιληπτικές κρίσεις, πτώση, διαταραχές της κίνησης, μη φυσιολογική αίσθηση ή μεταβολή σε αίσθηση ή μειωμένη αίσθηση (αφή, ακοή, γεύση, όσφρηση), διαταραχή της προσοχής, τρέμουλο, δεσμιδώσεις.
- Αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής των αρθρώσεων στα δάκτυλα των χεριών, των ποδιών και τη σιαγόνα.
- Διαταραχές που επηρεάζουν τους πνεύμονές σας, εμποδίζοντας το σώμα σας να πάρει αρκετό οξυγόνο. Μερικές από αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα, λαχάνιασμα χωρίς άσκηση, αναπνοή που γίνεται ρηχή, δύσκολη ή σταματά, συριγμό (σφύριγμα).
- Λόξιγγας, διαταραχές του λόγου.
- Παραγωγή αυξημένης ή μειωμένης ποσότητας ούρων (λόγω βλάβης στους νεφρούς), επώδυνη διέλευση των ούρων ή αίμα/πρωτεΐνες στα ούρα, κατακράτηση υγρών.
- Μεταβολή των επιπέδων συνείδησης, σύγχυση, διαταραχή ή απώλεια μνήμης.
- Υπερευαισθησία.
- Απώλεια ακοής, κώφωση ή εμβοές στα αφτιά, δυσφορία στα αφτιά.
- Ορμονική ανωμαλία που πιθανά να επηρεάσει την απορρόφηση άλατος και νερού.
- Υπερδραστήριο θυρεοειδής αδένας.
- Ανικανότητα να παραχθεί επαρκής ινσουλίνη ή αντίσταση στα φυσιολογικά επίπεδα της ινσουλίνης.
- Ερεθισμός ή φλεγμονή των ματιών, υπερβολικά υγρά μάτια, πόνος στα μάτια, ξηρότητα στα μάτια, λοιμώξεις των ματιών, οζίδιο στο βλέφαρο (χαλάζιο), κόκκινα και πρησμένα βλέφαρα, έκκριμα από τα μάτια, μη φυσιολογική όραση, αιμορραγία των ματιών.
- Διόγκωση των λεμφαδένων σας.
- Δυσκαμψία άρθρωσης ή των μυών, αίσθηση βάρους, πόνος στη βουβωνική σας χώρα.
- Απώλεια τριχών και μη φυσιολογική υφή τριχών.
- Αλλεργικές αντιδράσεις.
- Ερυθρότητα ή πόνος στην θέση ένεσης.
- Πόνος στο στόμα.
- Λοιμώξεις ή φλεγμονές του στόματος, έλκη στο στόμα, τον οισοφάγο, το στομάχι και τα έντερα, μερικές φορές σχετιζόμενα με πόνο ή αιμορραγία, κακή κινητικότητα του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης της απόφραξης), δυσφορία στην κοιλιά ή τον οισοφάγο, δυσκολία στην κατάποση, αίμα στον έμετο.

- Δερματικές λοιμώξεις.
- Βακτηριακές και ιογενείς λοιμώξεις.
- Οδοντική λοίμωξη.
- Φλεγμονή του παγκρέατος, απόφραξη του χοληδόχου πόρου.
- Πόνος στα γεννητικά όργανα, πρόβλημα στην επίτευξη στύσης.
- Αυξημένο σωματικό βάρος.
- Δίψα.
- Ηπατίτιδα.
- Διαταραχές που σχετίζονται με το σημείο της ένεσης ή τη συσκευή της ένεσης.
- Δερματικές αντιδράσεις και διαταραχές (οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή), έλκη του δέρματος.
- Μελανιές, πτώσεις και τραυματισμοί.
- Φλεγμονή ή αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να εμφανιστεί ως μικρές κόκκινες ή μωβ κηλίδες (συνήθως στα πόδια) έως μεγάλες περιοχές που μοιάζουν με μελανιές κάτω από το δέρμα ή τους ιστούς.
- Καλοήθεις κύστες.
- Μια σοβαρή, αναστρέψιμη εγκεφαλική κατάσταση που περιλαμβάνει επιληπτικές κρίσεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, πονοκεφάλους, κόπωση, σύγχυση, τύφλωση ή άλλα προβλήματα όρασης.

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

- Καρδιακά προβλήματα που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή, στηθάγχη.
- Έξαψη.
- Αποχρωματισμός των φλεβών.
- Φλεγμονή του ωτιαίου μυελού.
- Προβλήματα με το αυτί σας, αιμορραγία από το αυτί σας.
- Υποδραστικότητα του θυρεοειδή αδένος σας.
- Σύνδρομο Budd–Chiari (τα κλινικά συμπτώματα που προκαλούνται από την απόφραξη των ηπατικών φλεβών).
- Μεταβολές ή μη φυσιολογική εντερική λειτουργία.
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο.
- Κίτρινος χρωματισμός των ματιών και του δέρματος (ίκτερος).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) σημεία της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος, και/ή αίσθηση ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή διογκωμένες προεξοχές στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση, κατάρρευση.
- Διαταραχές του μαστού.
- Κολπικά σχισίματα.
- Διόγκωση των γεννητικών οργάνων.
- Μειωμένη ανοχή στην κατανάλωση οινοπνεύματος.
- Απίσχνανση, απώλεια σωματικού βάρους.
- Αυξημένη όρεξη.
- Συρίγγιο.
- Υγρό σε άρθρωση.
- Κύστες στο περίβλημα των αρθρώσεων (κύστες του αρθρικού υμένα).
- Κάταγμα.
- Διάσπαση των μυϊκών ινών που οδηγεί σε άλλες επιπλοκές.
- Διόγκωση του ήπατος, αιμορραγία από το ήπαρ.
- Καρκίνος των νεφρών.
- Δερματική κατάσταση που μοιάζει με ψωρίαση.
- Καρκίνος του δέρματος.
- Ωχρότητα του δέρματος.
- Αύξηση των αιμοπεταλίων ή των πλασματοκυττάρων (ένα είδος λευκοκυττάρων) στο αίμα.
- Θρόμβος αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία (θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια).

- Μη φυσιολογική αντίδραση σε μεταγγίσεις αίματος.
- Μερική ή ολική απώλεια της όρασης.
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία.
- Εκροή σάλιου από το στόμα.
- Μάτια που προεξέχουν.
- Ευαισθησία στο φως.
- Γρήγορη αναπνοή.
- Πόνος στο ορθό.
- Πέτρες στη χολή.
- Κήλη.
- Τραυματισμοί.
- Εύθραυστα ή αδύναμα νύχια.
- Μη φυσιολογικές αποθέσεις πρωτεΐνης σε ζωτικά όργανά σας.
- Κώμα.
- Εντερικά έλκη.
- Πολυοργανική ανεπάρκεια.
- Θάνατος.

Εάν σας χορηγείται Botevia σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε αναφέρονται παρακάτω:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πνευμονία.
- Απώλεια όρεξης.
- Ευαισθησία, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα καύσου στο δέρμα ή πόνο στα χέρια ή στα πόδια λόγω βλάβης των νεύρων.
- Ναυτία και έμετος.
- Διάρροια.
- Έλκη στο στόμα.
- Δυσκοιλιότητα.
- Μυϊκός πόνος, πόνος στα οστά.
- Απώλεια τριχών και μη φυσιολογική υφή τριχών.
- Κόπωση, αίσθηση αδυναμίας.
- Πυρετός.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Έρπης ζωστήρας (εντοπισμένος, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια, ή εξαπλωμένος σε όλο το σώμα).
- Λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα.
- Βακτηριακές και ιογενείς λοιμώξεις.
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού, βρογχίτιδα, βήχας με φλέγμα, ασθένεια που μοιάζει με γρίπη.
- Λοιμώξεις από μύκητες.
- Υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).
- Ανικανότητα να παραχθεί επαρκής ινσουλίνη ή αντίσταση στα φυσιολογικά επίπεδα της ινσουλίνης.
- Κατακράτηση υγρών.
- Δυσκολία ή προβλήματα στον ύπνο.
- Απώλεια συνείδησης.
- Μεταβολή των επιπέδων συνείδησης, σύγχυση.
- Αίσθηση ζάλης.
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, εφίδρωση.
- Μη φυσιολογική όραση, θамπή όραση.

- Καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή, πόνος στο στήθος, δυσφορία στο στήθος, αυξημένος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός.
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος σε όρθια θέση που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία.
- Δύσπνοια κατά την άσκηση.
- Βήχας.
- Λόξυγκας.
- Εμβοές στα αφτιά, δυσφορία στα αφτιά.
- Αιμορραγία από το έντερό σας ή από το στομάχι.
- Αίσθημα καύσου.
- Πόνος στο στομάχι, μετεωρισμός.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Λοίμωξη ή φλεγμονή στο στομάχι και τα έντερα.
- Πόνος στο στομάχι.
- Ερεθισμός στο στόμα ή στα χείλη, πόνος στο λαιμό.
- Μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας.
- Κνησμός (φαγούρα) του δέρματος.
- Ερυθρότητα στο δέρμα.
- Εξάνθημα.
- Μυϊκοί σπασμοί.
- Ουρολοίμωξη.
- Πόνος στα άκρα.
- Οίδημα στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου γύρω από τα μάτια και άλλα μέρη του σώματος.
- Ρίγος.
- Ερυθρότητα και πόνος στη θέση ένεσης.
- Αίσθημα γενικής αδιαθεσίας.
- Απώλεια βάρους.
- Αύξηση βάρους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Ηπατίτιδα.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση) σημεία της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος, και/ή αίσθηση ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή διογκωμένες προεξοχές στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση, κατάρρευση.
- Διαταραχές της κίνησης, παράλυση, δεσμιδώσεις.
- Τλιγγος.
- Απώλεια ακοής, κώφωση.
- Διαταραχές που επηρεάζουν τους πνεύμονές σας, εμποδίζοντας το σώμα σας να πάρει αρκετό οξυγόνο. Μερικές από αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα, λαχάνιασμα χωρίς άσκηση, αναπνοή που γίνεται ρηχή, δύσκολη ή σταματά, συριγμό.
- Θρόμβοι αίματος στους πνεύμονές σας.
- Κίτρινος χρωματισμός των ματιών και του δέρματος (ίκτερος).
- Οζίδιο στο βλέφαρο (χαλάζιο), κόκκινα και πρησμένα βλέφαρα.

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

- Θρόμβος αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία (θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος

φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Botevia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το διάλυμα μετά την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του. Αν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης μέχρι τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν υπευθυνότητα του χρήστη. Παρόλα αυτά, το διάλυμα μετά την ανασύσταση είναι σταθερό για 8 ώρες στους 25°C όταν φυλάσσεται στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα, στο σκοτάδι, με συνολικό χρόνο διατήρησης για το ανασυσταμένο φάρμακο που δεν υπερβαίνει τις 8 ώρες πριν από τη χορήγησή του.

Το Botevia προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Botevia

- Η δραστική ουσία είναι η βορτεζομίμη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3,5 mg βορτεζομίμης (ως βορονικό εστέρα μαννιτόλης).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421) και άζωτο.

Ενδοφλέβια ανασύσταση:

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

Υποδόρια ανασύσταση:

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

Εμφάνιση του Botevia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Botevia κόνις για ενέσιμο διάλυμα είναι λευκή προς υπόλευκη συμπαγής ουσία (κέικ) ή σκόνη.

Κάθε χάρτινο κουτί του Botevia 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο μιας χρήσης, με λαστιχένιο πώμα εισχώρησης και μπλε καπάκι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. +30 216 200 5600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko
Czech Republic

ή
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat
08830, Barcelona, Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23/05/2022.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

1. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΝΕΣΗ

Σημείωση: Το Botevia είναι ένας κυτταροτοξικός παράγοντας. Συνεπώς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία του φαρμάκου. Συνιστάται η χρήση γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα.

Η ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΩΣ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΟΥ Botevia ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ.

- 1.1 **Προετοιμασία του φιαλιδίου των 3,5 mg: προσθέστε προσεκτικά 3,5 ml** στείρου, ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Botevia με τη χρήση σύριγγας κατάλληλου μεγέθους, χωρίς την αφαίρεση του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου. Η διάλυση της λυοφιλοποιημένης κόνεως ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 2 λεπτά.

Η συγκέντρωση του τελικού διαλύματος θα είναι 1 mg/ml. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, με τελικό pH 4 έως 7. Δεν είναι αναγκαίο να ελέγξετε το pH του διαλύματος.

- 1.2 Πριν τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το διάλυμα για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων, το διάλυμα πρέπει να απορριφθεί. Επιβεβαιώστε τη συγκέντρωση στο φιαλίδιο για να διασφαλίσετε ότι η σωστή δόση χορηγείται για την **ενδοφλέβια οδό** χορήγησης (1 mg/ml).
- 1.3 Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή. Έχει αποδειχθεί, παρόλα αυτά, χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 8 ώρες στους 25°C, διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα, στο σκοτάδι. Ο συνολικός χρόνος διατήρησης για το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 ώρες πριν από τη χορήγησή του. Αν το διάλυμα μετά την ανασύσταση δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης μέχρι τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν υπευθυνότητα του χρήστη.

2. ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Μετά τη διαλυτοποίηση, αναρροφήστε την κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταμένου διαλύματος σύμφωνα με την υπολογισμένη δόση, με βάση την Επιφάνεια Σώματος του ασθενή.
- Επιβεβαιώστε τη δόση και τη συγκέντρωση στη σύριγγα πριν από τη χρήση (ελέγξτε ότι η σύριγγα φέρει την επισήμανση για ενδοφλέβια χορήγηση).
- Χορηγήστε το διάλυμα με ενδοφλέβια bolus ένεση 3-5 δευτερολέπτων μέσω ενός περιφερικού ή κεντρικού ενδοφλέβιου καθετήρα σε μία φλέβα.
- Εκπλύνετε τον περιφερικό ή ενδοφλέβιο καθετήρα με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Το Botevia 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ Ή

ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΡΗΣΗ. Μη χορηγείτε μέσω άλλων οδών. Η ενδορραχιαία χορήγηση έχει οδηγήσει σε θάνατο.

3. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο και το υπόλειμμα του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Μόνο το φιαλίδιο των 3,5 ml μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια, όπως περιγράφεται στη συνέχεια

1. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ

Σημείωση: Το Botevia είναι ένας κυτταροτοξικός παράγοντας. Συνεπώς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία του φαρμάκου. Συνιστάται η χρήση γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα.

Η ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΩΣ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΟΥ Botevia ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ.

- 1.1 **Προετοιμασία του φιαλιδίου των 3,5 mg: προσθέστε προσεκτικά 1,4 ml** στείρου, ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Botevia με τη χρήσης σύριγγας κατάλληλου μεγέθους, χωρίς την αφαίρεση του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου. Η διάλυση της λυοφιλοποιημένης κόνεως ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 2 λεπτά.

Η συγκέντρωση του τελικού διαλύματος θα είναι 2,5 mg/ml. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, με τελικό pH 4 έως 7. Δεν είναι αναγκαίο να ελέγξετε το pH του διαλύματος.

- 1.2 Πριν τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το διάλυμα για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων, το διάλυμα πρέπει να απορριφθεί. Επιβεβαιώστε τη συγκέντρωση στο φιαλίδιο για να διασφαλίσετε ότι η σωστή δόση χορηγείται για την **υποδόρια οδό** χορήγησης (2,5 mg/ml).
- 1.3 Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή. Έχει αποδειχθεί, παρόλα αυτά, χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 8 ώρες στους 25°C, διατηρούμενο στο αρχικό φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα, στο σκοτάδι. Ο συνολικός χρόνος διατήρησης για το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 ώρες πριν από τη χορήγησή του. Αν το διάλυμα μετά την ανασύσταση δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης μέχρι τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν υπευθυνότητα του χρήστη.

2. ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Μετά τη διαλυτοποίηση, αναρροφήστε την κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταμένου διαλύματος σύμφωνα με την υπολογισμένη δόση, με βάση την Επιφάνεια Σώματος του ασθενή.
- Επιβεβαιώστε τη δόση και τη συγκέντρωση στη σύριγγα πριν από τη χρήση (ελέγξτε ότι η σύριγγα φέρει την επισήμανση για υποδόρια χορήγηση).
- Χορηγήστε το διάλυμα υποδόρια, υπό γωνία 45-90°.
- Το ανασυσταθέν διάλυμα χορηγείται υποδόρια μέσω των μηρών (αριστερού ή δεξιού) ή της κοιλιάς (αριστερά ή δεξιά).
- Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται για τις διαδοχικές ενέσεις.

- Εάν συμβούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση του Botevia, είτε μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια ένα λιγότερο πυκνό διάλυμα Botevia (1 mg/ml αντί για 2,5 mg/ml), είτε συστήνεται αλλαγή σε ενδοφλέβια ένεση.

Το Botevia 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ Ή ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΡΗΣΗ. Μη χορηγείτε μέσω άλλων οδών. Η ενδορραχιαία χορήγηση έχει οδηγήσει σε θάνατο.

3. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο και το υπόλειμμα του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.