

PASIËNTINLIGTINGSBLAD**SKEDULERINGSSTATUS:**

S4

Bortezomib Equity 3,5 mg poeier vir oplossing vir inspuiting**Bortezomib****Bevat suiker (35 mg mannitol per flessie)****Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat Bortezomib Equity aan u gegee word**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u enige verdere vrae het, vra u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is Bortezomib Equity en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat Bortezomib Equity aan u gegee word
3. Hoe om Bortezomib Equity te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om Bortezomib Equity te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat Bortezomib Equity is en waarvoor dit gebruik word

Bortezomib Equity bevat die aktiewe stof bortezomib, 'n sogenaamde 'proteasoom-inhibeerder'. Proteasome speel 'n belangrike rol in die beheer van selffunksie en -groei. Deur hierdie funksie te ontwrig, kan bortezomib kankerselle doodmaak.

Bortezomib Equity word gebruik vir die behandeling van:

Veelvuldige mieloom ('n kanker van die beenmurg) by volwasse pasiënte:

- alleen (monoterapie) of saam met die medisyne gepegileerde liposomale doksorubisien of deksametasoon vir pasiënte wie se siekte vererger (progressief) na ten minste een vorige behandeling vir veelvuldige mieloom en

vir wie bloedstamseloorplanting onsuksesvol was of nie geskik is nie

- in kombinasie met die middel deksametasoon of deksametasoon saam met talidomied, vir pasiënte wie se siekte nie voorheen behandel is nie en voordat hulle hoë dosis chemoterapie en bloedseloorplanting (induksie behandeling) ontvang het
- in kombinasie met ander medisyne (melfalaan en prednisoon), vir pasiënte wat nie voorheen vir veelvuldige miëlloom behandel is nie en wat nie in aanmerking kom vir hoë dosis chemoterapie en bloedstamseloorplanting nie.

Mantelsellimfoom ('n bloedkanker in die limfknope) by volwassenes:

- wie se siekte vererger het (progressief is) na ten minste een vorige behandeling, waarvan een die medisyne antrasiklien (of mitoksantoon) en/of rituksimab as deel van die chemoterapie moes insluit
- in kombinasie met die aktiewe bestanddele rituksimab, siklofosfamied, doksorubisien en prednisoon vir pasiënte wie se siekte nie voorheen behandel is nie en vir wie 'n bloedseloorplanting nie 'n opsie is nie.

2. Wat u moet weet voordat Bortezomib Equity aan u gegee word

Bortezomib Equity moet nie aan u gegee word nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir bortezomib, boor of enige ander bestanddeel van Bortezomib Equity (gelys in afdeling 6)
- indien u sekere ernstige long- of hartprobleme het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat u die inspuiting ontvang:

Wees veral versigtig vir Bortezomib Equity:

- indien u diarree, hardlywigheid, naarheid of braking ervaar, aangesien dit erger kan word tydens behandeling met Bortezomib Equity.
- indien u 'n lae aantal rooi- of witbloedselle het
- indien u bloedingsprobleme en/of 'n lae aantal bloedplaatjies het
- indien u voorheen enige las gehad het van gevoelloosheid, tinteling, of pyn in die hande of voete

(neuropatie). Hierdie effek kan erger word tydens die behandeling met Bortezomib Equity

- indien u aan gordelroos ly of gely het (plaaslik soos om die oë of versprei oor die liggaam)
- indien u enige hart- of bloeddrukprobleme het
- indien u geheueverlies ervaar, sukkel om te dink, sukkel om te loop of verlies van visie. Dit kan tekens wees van 'n ernstige breintoestand en u dokter kan verdere toetsing en opvolging voorstel
- indien u nierprobleme het
- indien u matige of ernstige lewerprobleme het
- indien u ly aan stuipe
- indien u aan kortasem of hoes gely het of as u hierdie klagtes ontwikkel het of as dit toegeneem het
- indien u simptome van tumorlisesindroom ervaar het, nuwe of erger wordende simptome, soos braking, spierkrampe, spierswakheid, verwarring, stuipe, oormatige vloeistofretensie, hartversaking, onreëlmatige hartritme, floute, verlies of versteuring van visie en kortasem
- indien u 'n geskiedenis het van floute, duiseligheid of lighoofdigheid
- indien u gediagnoseer is met 'n siektetoestand genaamd amiloïdose (wat volg op die abnormale neerlegging van 'n bepaalde proteïen (genaamd amiloïed), in verskeie liggaamswaefsel).

U sal dus gereelde bloedtoetse moet ondergaan, voor en tydens u behandeling met Bortezomib Equity, om u bloedseltellings gereeld te laat kontroleer.

Indien u mantelsellimfoom het en die medisyne rituksimab saam met Bortezomib Equity gegee word, moet u u dokter inlig:

- indien u dink dat u tans 'n hepatitis-infeksie het of in die verlede gehad het. In 'n paar gevalle kan pasiënte wat hepatitis B gehad het 'n herhaalde aanval van hepatitis kry, wat dodelik kan wees. Indien u 'n geskiedenis van hepatitis B-infeksie het, sal u noukeurig deur u dokter nagegaan word vir tekens van aktiewe hepatitis B.

Kinders en adolessente

Bortezomib moet nie by kinders en adolessente gebruik word nie, want dit is nie bekend hoe die medisyne hulle sal beïnvloed nie.

Ander medisyne en Bortezomib Equity

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem.

(Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig u dokter in as u enige van die volgende medisyne neem:

- ketokonasool, gebruik vir die behandeling van swaminfeksies
- ritonavir, gebruik om MIV-infeksies te behandel
- rifampisien, 'n antibiotikum wat gebruik word om bakteriële infeksies te behandel
- karbamasepien, fenitoïen of fenobarbitaal, gebruik vir die behandeling van epilepsie
- Sint-johanneskruid (*Hypericum perforatum*), gebruik vir depressie of ander siektetoestande
- mondelike antidiabetika
- pynmiddels
- medisyne vir bloeddruk of medisyne wat vir u hart gebruik word, byvoorbeeld angiotensienremmers, betablokkers, antihipertensiewe middels, kalsiumkanaalblokkers, angiotensienreseptorblokkers en diuretika
- amiodaroon, gebruik vir hartritme probleme
- antivirale medisyne
- isoniasied, 'n antibiotikum gebruik by die behandeling van tuberkulose (TB)
- nitrofurantoïen, 'n antibiotikum gebruik by die behandeling van blaasinfeksies
- statiene, gebruik om bloedcholesterolvlakke te beheer

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u Bortezomib Equity ontvang.

U moet nie Bortezomib Equity gebruik indien u swanger is nie, tensy dit duidelik nodig is.

U moet nie borsvoed terwyl u Bortezomib Equity gebruik nie. Bespreek met u dokter wanneer dit veilig is om weer te begin borsvoed nadat u u behandeling voltooi het.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Bortezomib kan moegheid, duiseligheid, floute of versteurde visie veroorsaak.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate Bortezomib Equity u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. U moet sorg dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet tot hoe 'n mate Bortezomib Equity u aantass nie.

3. Hoe om Bortezomib Equity te gebruik

Daar sal nie van u verwag word om Bortezomib Equity aan uself toe te dien nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseer is om dit te doen.

Hierdie medisyne is bedoel vir intraveneuse (toegedien in 'n aar) of subkutane (onder die vel) toediening.

Die dosis sal volgens u lengte en gewig bereken word (liggaamsoppervlakte).

Monoterapie

Heraanval van veelvuldige miëlloom en heraanval van mantelsel-limfoom:

Wanneer Bortezomib Equity alleen gegee word behels een behandelingsiklus van Bortezomib Equity altesaam 4 dosisse. Dosisse word op dae 1, 4, 8 en 11 gegee, na 'n 10-dag 'rusperiode' sonder behandeling.

Gevolgtik is die duur van 'n behandelingsiklus 21 dae (3 weke).

U kan tot 8 siklusse (24 weke) behandeling ontvang.

Kombinasiebehandeling

Voorheen onbehandelde veelvuldige veelvuldige miëlloom nie geskik vir bloedstamseloerplanting nie:

Indien u nog nie voorheen vir veelvuldige miëlloom behandel is nie en u nie geskik vir bloedstamseloerplanting is nie, sal u Bortezomib Equity saam met twee ander medisyne wat melfalaan en prednisoon bevat, ontvang.

In hierdie geval is die duur van 'n siklus 6 weke. Die behandeling behels altesaam 9 siklusse (54 weke).

In siklusse 1-4 word Bortezomib Equity twee keer per week op dae 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 en 32 toegedien.

In siklusse 5-9 word Bortezomib Equity twee keer per week op dae 1, 8, 22 en 29 toegedien.

Melfalaan en prednisoon word albei mondeliks, op dae 1, 2, 3 en 4 van die eerste week van elke siklus geneem.

Voorheen onbehandelde veelvuldige miëlloom, geskik vir bloedstamseloorplanting:

Indien u nie voorheen vir veelvuldige miëlloom behandel is nie en geskik is vir 'n bloedstamseloorplanting, sal u Bortezomib Equity onderhuids saam met die medisyne deksametasoon of deksametasoon en talidomied as induksiebehandeling ontvang.

Bortezomib Equity word twee keer per week gegee op Dae 1, 4, 8 en 11, gevolg deur 'n rusperiode van 10-18 dae.

Dit word as 'n behandelingsiklus beskou. Jy sal 3-6 siklusse behandeling kry.

Heraanval van veelvuldige miëlloom:

Indien u voorheen vir veelvuldige miëlloom behandel is en u is nie geskik vir 'n bloedstamseloorplanting nie of as u reeds 'n bloedstamseloorplanting gehad het, sal Bortezomib Equity saam met 'n medisyne genaamd gepegileerde liposomale doksorubisien of 'n medisyne genaamd deksametasoon gegee word.

Wanneer Bortezomib Equity saam met gepegileerde liposomale doksorubisien gegee word, sal u Bortezomib Equity onderhuids as 'n 21-dae behandelingsiklus ontvang en gepegileerde liposomale doksorubisien 30 mg/m^2 sal op dag 4 van die 21-dag Bortezomib Equity-behandelingsiklus as 'n binnearse infusie na die Bortezomib Equity -inspuiting gegee word. U kan tot 8 siklusse (24 weke) ontvang.

Wanneer Bortezomib Equity saam met deksametasoon gegee word, sal u Bortezomib Equity onderhuids ontvang in 'n 21-dae behandelingsiklus en deksametasoon 20 mg word mondeliks toegedien op die dag van die Bortezomib Equity-inspuiting en die dag daarna.

Voorheen onbehandelde mantelsellimfoom:

Indien u nie voorheen vir mantelsellimfoom behandel was nie, sal u Bortezomib Equity onderhuids saam met die volgende medisyne ontvang: rituksimab, siklofosfamied, doksorubisien en prednisoan. Bortezomib Equity word onderhuids op dae 1, 4, 8 en 11 gegee, gevolg deur 'n 'rusperiode' sonder behandeling. Die duur van 'n behandelingsiklus 21 dae (3 weke). Jy kan tot 8 siklusse (24 weke) ontvang.

Die volgende medisyne word op dag 1 van elke Bortezomib Equity 21-dae behandelingsiklus as intraveneuse infusies gegee:

Rituksimab teen 375 mg/m^2 , siklofosfamied teen 750 mg/m^2 en doksorubisien teen 50 mg/m^2 . Prednisoan word mondeliks toegedien teen 100 mg/m^2 op dae 1, 2, 3, 4 en 5 van die Bortezomib Equity-behandelingsiklus.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met Bortezomib Equity sal duur. Indien u die indruk kry dat die effek van Bortezomib Equity te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Metode van toediening

Bortezomib Equity poeier moet opgelos word voor toediening. Dit sal deur 'n gesondheidsorgkundige gedoen word. Die bereide oplossing word of in 'n aar, of onder die vel ingespuut. Die inspuiting in die aar is vinnig; dit neem 3 tot 5 sekondes. Die inspuiting onder die vel is in die dye of die buik.

Indien u meer Bortezomib Equity gebruik het as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Bortezomib Equity sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. Ingeval daar egter 'n oordosering is, sal u dokter die nodige doen om dit te hanteer.

Indien u vergeet het om Bortezomib Equity te neem

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Bortezomib Equity sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike nowe-effekte

Bortezomib Equity kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir Bortezomib Equity aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad genoem nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u Bortezomib Equity ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om Bortezomib Equity te ontvang, lig dadelik u dokter daarvan in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat dit moeilik kan maak om te sluk of asem te haal
- uitslag of jeuk
- floute.

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op Bortezomib Equity. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Indien u Bortezomib Equity vir veelvuldige miëlloom of mantelsellimfoom ontvang, lig u dokter dadelik in of gaan na die ongevalleafdeling by u naaste hospitaal:

- spierkrampe, spierswakheid
- verwarring, gesigsverlies of verstourings, blindheid, stuipe, hoofpyn
- kortasem, swelling van voete of veranderinge in hartklop, hoë bloeddruk, moegheid, floute
- hoes- en asemhalingsprobleme of benoudheid in die bors.

Jy kan 'n verlaging in die telling van die volgende ervaar:

- bloedplaatjies, wat kan veroorsaak dat u meer geneig kan wees tot kneusing of bloeding sonder ooglopende beserings (bv. bloeding uit u derms, maag, mond en tandvleis of bloeding in die brein of bloeding van die lewer)
- rooibloedselle, wat anemie kan veroorsaak, met simptome soos moegheid en bleekheid
- witbloedselle kan u meer vatbaar maak vir infeksies of griepagtige simptome.

Al hierdie newe-effekte is ernstig. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Indien u Bortezomib Equity vir die behandeling van veelvuldige miëlloom ontvang, word die newe-effekte wat u kan kry hieronder gelys:

Gereelde newe-effekte:

- infeksies, insluitend longinfeksie, respiratoriese infeksies, brongitis, swaminfeksies, hoes met slym, griepagtige siekte
- gordelroos (plaaslik, insluitend om die oë, of versprei oor die hele liggaam)
- verlies van eetlus, dehidrasie, verlaagde kaliumvlakke, verlaagde natriumvlakke, verlaagde kalsiumvlakke in u bloed
- angs, veranderinge in bui en verstourings, slaapversteuring
- gevoeligheid, gevoelloosheid, swakheid of branderige gevoel in die vel, of pyn in die hande of voete weens

senuweeskade.

- verlies van bewussyn, progressiewe, asimmetriese spierswakheid en atrofie (uittering), abnormale gevoel van aanraking, slegte smaak, hoofpyn, gebrek aan energie
- oogswelling, abnormale visie en inflammasie/infeksie van die konjunktiva
- ronddraaiende gevoel
- lae bloeddruk, skielike daling van bloeddruk as u opstaan, wat kan lei tot floute, hoë bloeddruk
- moeilike asemhaling, neusbloeding, respiratoriese infeksie, hoes
- naarheid of braking, diarree, hardlywigheid, spysvertering, maagpyn, winderigheid, enige probleem wat u mond aantast wat dit moeilik kan maak om te eet, drink of selfs te glimlag, inflammasie van die mondvoering, buikopsetting of swelling van die buik, dermatiese of maagbloeding
- verandering van lewerfunksie
- jeuk van die vel, knoppe op die vel of droë vel
- spierpyn, spierspasmas, spierswakheid, pyn in u ledemate
- verminderde nierfunksie
- koors, kouekoors, moegheid, swelling van die liggaam, insluitend rondom die oë en ander dele van die liggaam, fisiese swakheid
- afname in gewig.

Minder gereelde nuwe-effekte:

- bakteriële en virale infeksies
- infeksies insluitend urienweginfeksies, griep, herpesvirusinfeksies, oorinfeksie en sellulitis
- 'n rooi, pynlike knop naby die rand van die ooglid wat kan lyk soos 'n sweer of pui, tandinfeksie, inspuitsplek- of inspuittoeestelverwante versteurings
- 'n ernstige omkeerbare breintoestand wat stuip, hoë bloeddruk, hoofpyn, moegheid, verwarring, blindheid of ander visieprobleme insluit
- seksueel oordraagbare infeksie wat gekenmerk word deur genitale pyn en maagsere, infeksie van die mangel, 'n infeksie wat die mastoïedbeen, geleë agter die oor, aantast
- 'n siekte wat gekenmerk word deur erge moegheid, slaapafwykings, pyn en ander simptome wat vererger

word deur inspanning

- nierkanker, groot liggaam sonder spesifieke vorm, massa van 'n stadig-groeiende gelokaliseerde tumor, velkanker
- lae witbloedseltellings, probleme met bloedstolling, swelling van u limfknope, inflammasie of bloeding van die bloedvate wat kan verskyn as klein rooi of pers kolletjies (gewoonlik op die bene) tot groot kneusagtige plekke onder die vel of weefsel
- trombose in kapillêre en arterioles, bloedversteurings sluit in anemie, bloedingsversteurings soos hemofilie, bloedklonte en bloedkankers soos leukemie, limfoom en miëloom
- abnormale proteïen-neerslag in u lewensbelangrike organe
- ooraktiewe skildklier, onderaktiewe skildklier, hormoonafwyking wat sout- en waterabsorpsie kan beïnvloed
- 'n siektetoestand wat veroorsaak word deur blootstelling aan hoë vlakke van kortisol oor 'n lang tydperk en simptome soos rekmerke, gewigstoename
- 'n siektetoestand wat voorkom wanneer 'n groot aantal kankerselle in 'n kort tydjie afsterf en hul inhoud in die bloed vrystel (tumorlisesindroom), elektrolietwanbalanse soos lae vlakke van magnesium of fosfaat en hoë vlakke van kalium, kalsium, natrium, magnesium, fosfaat, chloriedione
- onverdraagsaamheid teenoor alkoholgebruik, verhoogde eetlus, vermorsing of verlies van liggaamsmassa, tekort aan vitamien B-kompleks of B12-tekort
- dehidrasie, hoë natriumvlakke gepaardgaande met 'n lae vlak van chloried in die bloed
- veranderinge in bui, depressiewe bui, rusteloosheid of prikkelbaarheid, veranderinge in u geestetoestand, aanpassingsversteuring, verminderde libido, verwarde denke, dinge sien wat nie bestaan nie, gedagtes aan selfdood of u wil u eie lewe beëindig
- verlamming, stuipe, val, bewegingsversteurings, abnormale sensasie of verandering in sensasie, of verminderde sensasie (gevoel, gehoor, smaak, reuk), aandagversteuring, bewing, spiertrekkings, hik, spraakversteurings
- veranderde vlakke van bewussyn, verwarring, belemmerde geheue of geheueverlies
- bloeding in die brein, beroerte, onbeheerde, onwillekeurige spierbewegings, migraine, pyn wat langs die iskiatiese senuwee, wat vanaf die laer rug na een of albei bene lei, uitstraal
- abnormale reflekse, spierswakheid wat deur senuweeskade of -siekte veroorsaak word, 'n toestand wat

senuweevesels en die vel aantas, wat brandpyn veroorsaak wat aanhou lank nadat die uitslag en blase van gordelroos verdwyn het

- eksterne kompressie van die rugmurg wat neurologiese simptome veroorsaak
- kwyling, swak spiertonus
- (sistemiese) proses wat senuweeselle, senuweevesels (aksone) en senuweeskedes beskadig, 'n disfunksie van die senuwees wat onwillekeurige liggaamsfunksies reguleer, soos hartklop, bloeddruk en sweet
- breinsiekte wat breinfunksie of struktuur verander, koma
- geïrriteerde of ontsteekte oë, oormatige klam oë, pynlike oë, droë oë, ooginfeksies, knop in die ooglid (chalasion), rooi en geswelde ooglede, afskeiding uit die oë, abnormale visie, bloeding van die oog
- gesigsverlies, met kleure wat effens uitgewas lyk in die aangetaste oog
- uitpeul van die oog, blindekol, liggevoeligheid, visuele vervorming veroorsaak deur iets in die oog of brein, korneale ulkus, sig aangetas
- gehoorverlies, doofheid of gesuis in die ore, oorprobleem, bloeding in die oor
- kompressie van die hart wat veroorsaak word deur vloeistof wat in die sakkie rondom die hart versamel, hartklop onreëlmatighede
- hartprobleme, insluitend hartaanval, angina, hartversaking, borspyn, borsongemak, verhoogde of verlaagde hartklop, hartspiersiekte
- spesifieke tipe abnormale hartritme wat kan lei tot skielike hartdood (torsades de pointes)
- hartklepsiekte, sinus-arres dui op 'n onvermoë tot atriale aktivering, skade aan of siekte van die groot bloedvate van die hart
- beroerte, inflammasie van u bloedvate, versteurings wat u longe aantas, wat verhoed dat u liggaam genoeg suurstof kry, sommige hiervan sluit in moeilike asemhaling, kortasem, moeilike asemhaling (word vlak of hou op), hyging, moeilike asemhaling tydens slaap, hoes
- verkleuring van die are, onvoldoende sirkulasie, 'n arteriële embolisme is 'n bloedklont wat deur u are beweeg het en vasgesteek het
- swelling in 'n arm of been wat deur 'n blokkasie van die limfatiese stelsel veroorsaak word, bleek vel, 'n toestand wat gekenmerk word deur episodes van pyn, rooiheid en swelling in verskeie dele van die liggaam, veral die hande en voete

- swak funksionering van die aarkelepe in die been, wat swelling en veranderinge in die vel veroorsaak
- blokkering van een van die pulmonêre arteries in u longe, water in die longe, longbloeding, lae suurstofvlakke in die bloed, lae suurstofvlakke in die liggaamswefsels
- hoes bloed op, platgevalle long
- 'n tipe hoë bloeddruk wat slagare in die longe en in die hart affekteer
- diep of vinnige asemhaling, bekend as hiperventilasie, droë keel, benoudheid op die bors, postnasale drup, ongemak met asemhaling as u plat lê
- tydelike onvermoë om asem te haal, irritasie van die keel
- ontsteking van die weefsels wat die longe en borsholte bekleed
- 'n groep versteurings wat progressiewe letsels in die longweefsel veroorsaak
- inflammasie van die pankreas, obstruksie van die galbuis
- infeksies of inflammasie in die mond, sere in die mond, slukderm, maag en derms, soms met pyn of bloeding, beperkte dermbeweging (insluitend verstopping), maag- of slukdermprobleme, probleme om te sluk, braak bloed
- pyn in die lippe, inflammasie van die lippe, een of meer pynlike sere aan die binnekant van die lippe, tandvleis, tong, verhemelte of keel wat eet kan belemmer
- klipperige feses, fistel, inflammasie van die membraan wat die buikwand uitvoer en die abdominale organe bedek, pyn as gevolg van spasma van die bekkenvloerspiere, abnormale feses
- swelling van die lewer, bloeding uit die lewer
- Budd-Chiari-sindroom (die kliniese simptome wat veroorsaak word deur verstopping van die lewerare), galstene
- enige toestand waarby die vloei van gal uit die lewer stop of stadiger word, lewerversaking
- velinfeksies, netelroos, velreaksies en versteurings (wat ernstig en lewensgevaarlik kan wees), velsere, psoriase, naelsiekte, kantagtige pers verkleuring van die vel, klein ronde, bruinpers kolle weens bloeding onder die vel, nie-kankeragtige knoppe op die vel
- velverkleuring weens kneusing, nagsweet, aknee, blase, oormatige sweet, hand-voet-sindroom wat rooiheid, swelling en pyn op die handpalms en/of voetsole veroorsaak, diep verdikking van die vel
- 'n veltoestand wat skubberige kolle en rooi vel veroorsaak, hoofsaaklik op die kopvel

- rooierige kleur van die vel en slymvlies (eritrose)
- gewrigs- of spierstyfheid, swaarmoedigheid, pyn in u lies, vloeistofopbou in die gewrig, afbreek van spiervesels wat tot ander komplikasies lei, pyn en verminderde beweging van die kakebeengewrig en omliggende spiere
- siste in die voering van die gewrigte (sinoviale siste), die hoofsimptoom van spierswakheid weens disfunksie van die spiervesels
- nierversaking (akuut of chronies), bloed in die urien, probleme om te urineer en om die blaas heeltemal te ledig, te veel proteïen in die urien, berging en lediging van urien (mikturisieversteuring), meer gereelde urinerig as gewoonlik, urienweginfeksie, verhoogde konsentrasies ureum en ander stikstofverbindinge in die bloed, urienvorming onder normaal, prikkelbare blaas
- vaginale bloeding, genitale pyn en swelling, impotensie, skeurtjies in die vel rondom die vagina of slymvliese van die vulva, borsversteuring
- inflammasie van die buis aan die agterkant van die testikel wat sperm stoor en vervoer, bakteriële of seksueel oordraagbare infeksie, pyn of ongemak wat wissel van 'n skerp steek tot 'n dowwe pyn, in die onderste deel van die buik en bekken
- die mislukking van 'n orgaan of weefsel om te ontwikkel of om normaal te funksioneer
- 'n groep velaandoenings wat gekenmerk word deur droë, skubberige of verdikte vel
- 'n segment van die derm is baie nou of is ontkoppel van die res van die SVK
- agteruitgang van fisiese gesondheid, gesigswelling, reaksie by die inspuitlek
- siektes van die mond- en genitale slymvlies veroorsaak deur gis, virusse en bakterieë, pyn op die bors, koue gevoel, onvermoë om normaal te loop
- lekkasie van enige vloeistof uit die houer na die omringende area, veral bloed of bloedselle uit bloedvate
- veelvuldige orgaanversaking
- breuk, bloeding by die inspuitlek, inflammasie van 'n aar en bloedklonte
- nie-kardiale borspyn, sensasie van vreemde liggaam, pyn by kateterplek, vertraagde genesing
- abnormale toename in bilirubien, gewig neem toe, abnormale proteïenanalise, verhoogde C-reaktiewe proteïen, abnormale urinalise, abnormale EKG, abnormale bloedgasse
- daling van die pH in die maag, abnormale tyd nodig vir 'n pasiënt se bloed om te stol (INR), verhoogde

bloedplaatjieklopping

- val, gebreekte been, brandwonde, diep sny of skeur in die vel of vlees, gewrigsbesering
- bloed of bloeding onder die vel weens trauma van enige aard, gevoel van koue (rillings)
- weefselskade of veranderinge weens blootstelling aan ioniserende bestraling
- pyn wat verband hou met wond Sorg of strek van die pasiënt se littekenweefsel.

Indien ander medisyne vir die behandeling van mantelsellimfoom saam met Bortezomib Equity gegee word, word die nuwe-effekte wat u mag kry hieronder gelys:

Gereelde nuwe-effekte:

- pneumonie, bakteriële en swaminfeksie
- herpes-infeksie, gordelroos (plaaslik, insluitend om die oë, of versprei oor die hele liggaam)
- sepsis
- abnormaal lae bloedplaatjievlakke, 'n toestand waarby die bloed nie genoeg gesonde rooibloedselle bevat nie
- abnormaal lae aantal tipes witbloedselle in die bloed (neutropenie, leukopenie en limfopenie)
- verminderde eetlus, verlaagde kaliumvlakke, abnormale bloedglukosevlakke, vloeistofretensie
- moeilike slaap of probleme met slaap
- veranderde vlak of verlies van bewussyn, verwarring, veranderde smaaksintuig, pynlike brand, prikkelende of pynlike sensasie (disestesie), steek, brand en dikwels erge pyn weens 'n geïrriteerde of beskadigde senuwee, swaakheid, gevoelloosheid en pyn as gevolg van senuweeskade, gewoonlik in die hande en voete, 'n disfunksie van die senuwees wat nie-vrywillige liggaamsfunksies soos hartklop, bloeddruk en suet reguleer
- 'n breë term vir enige breinsiekte wat breinfunksie of -struktuur verander
- abnormale sig
- gehoor aangetas
- hartversaking, hartaanval, borskaspy, borsongemak, verhoogde of verlaagde hartklop
- verhoogde hartklop, hoë bloeddruk, suet
- hoë of lae bloeddruk, skielike daling in bloeddruk wanneer u opstaan, wat kan lei tot floute
- moeilike asemhaling, hoes, hik
- maagpy, buikopsetting, swelling, naarheid, braking, diarree, hardlywigheid, mondsere, maagbloeding,

infeksie of inflammasie van die maag en ingewande, probleme om te sluk

- mondprobleme sluit in koorsblare, swere, sproei, droë mond en slegte asem, pyn of irritasie in die keel wat met of sonder om te sluk kan voorkom en wat dikwels gepaardgaan met infeksies, soos verkoue of griep
- chemies-geïnduseerde lewerskade
- haarversteuring, 'n onaangename, irriterende sensasie wat 'n neiging om te krap veroorsaak en enige deel van die liggaam kan aantast, jeukerige, droë vel of uitslag op geswelde, rooi vel (dermatitis)
- pyn in ledemate, spierspasmas, pyn wat die spiere, ligamente en tendons en bene aantast
- urienweginfeksies
- koors, moegheid, gebrek aan energie, vloeistofretensie wat swelling van die aangetaste weefsel veroorsaak, kouekoors, 'n algemene gevoel van ongesteldheid, wat dikwels gepaard gaan met moegheid, diffuse pyn of gebrek aan belangstelling in aktiwiteite, reaksie by die inspuitplek
- abnormale bilirubienvlakke, abnormale proteïen analise, gewigsverlies, gewigstoename

Minder algemene newe-effekte:

- hepatitis, brongopneumonie
- lae bloedseltellings vir al drie tipes bloedselle
- groot hoeveelhede tumorselle word gelyktydig deur die behandeling gedood (geliseer), wat dan hul inhoud in die bloedstroom vrystel
- 'n disfunksie van die senuwees wat onwillekeurige liggaamsfunksies soos hartklop, bloeddruk en sweet reguleer
- tollende gevoel, verswakte gehoor
- hartaandoenings, wat siek vate, strukturele probleme en bloedklonte insluit
- verstourings wat u longe aantast, wat verhoed dat u liggaam genoeg suurstof kry. Sommige hiervan sluit in moeilike asemhaling, kortasem, kortasem sonder oefening, asemhaling word vlak, moeilik of staak, hyging
- bloedklonte in die longe
- 'n inflammatoriese reaksie in die kolon, dikwels outo-immuun of aansteeklik
- lewerversaking.

Indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van Bortezomib Equity te verskaf.

5. Hoe om Bortezomib Equity te bewaar

Berg alle medisyne buite bereik van kinders.

Berg by of benede 25 °C en beskerm teen lig.

Moet nie vries nie.

Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum gebruik wat op die spuit, pen of karton se etiket na "Exp/Verv." aangedui word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat Bortezomib Equity bevat

Die aktiewe bestanddeel is bortezomib. Elke flessie bevat 3,5 mg bortezomib (as 'n mannitol-boorsuurester).

Die ander bestanddele is mannitol en stikstof

Hoe Bortezomib Equity lyk en inhoud van die pakkie

Wit tot amperwit, gevriesdroogde poeier.

Bortezomib Equity word verskaf in 'n 10 mL/20 mm platbodem wit Tipe I buisvormige glasflessie met 'n 20 mm donkergrys broombutiel rubberprop (RFS) en 20 mm ligblou aluminium afdraaidoppies.

Die flessie word verpak in 'n buitenste kartonhour. Elke pakkie bevat 1 enkelgebruik flessie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria

0157

+27 (0)12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

Datum van registrasie: 25 April 2023

Registrasie/Aansoeknommer

56/26/0040