

[Инструкция Бортенат порошок по 3,5 мг во флаконе. №1](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

## Бортенат порошок по 3,5 мг во флаконе. №1



**Действующее вещество:** Бортезомиб

**Лекарственная форма:** Порошок

**Фармакотерапевтическая группа:** Антинеопластические средства.

### Способ применения и дозы

Бортенат вводится внутривенно струйно в течение 3-5 секунд.

Рекомендуемая начальная доза бортезомибу составляет 1,3 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела два раза в неделю в течение двух недель (1, 4, 8 и 11 день) с последующим 10-дневным перерывом (12 - 21-й дни). Цикл лечения составляет 21 день. Между введениями последующих доз Бортенату должно пройти не менее 72 часов.

Степень клинического ответа рекомендуется оценивать после проведения 3 и 5 циклов лечения. В случае достижения полного клинического ответа рекомендуется проведение 2 дополнительных циклов лечения. При достижении частичного ответа рекомендуется продолжение терапии Бортенатом, но не более 8 циклов.

Рекомендации по коррекции дозы и режима введения Бортенату.

В случае развития любого негематологического токсического эффекта III степени или гематологической токсичности IV степени, за исключением нейропатий, лечение Бортенатом необходимо прекратить. После исчезновения симптомов токсичности лечение Бортенатом можно возобновить в дозе, снижена на 25 % (дозу 1,3 мг/м<sup>2</sup> снижают до 1,0 мг/м<sup>2</sup>; дозу 1,0 мг/м<sup>2</sup> снижают до 0,7 мг/м<sup>2</sup>). Если симптомы токсичности не исчезают или проявляются вновь при минимальной дозе, то следует рассмотреть возможность отмены Бортенату, если только преимущества от его применения превышают риск.

При появлении нейропатического боли и/или периферической нейропатии дозу препарата изменяют в соответствии с Таблицей 1. Для лечения больных с тяжелой нейропатией в анамнезе Бортенат следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/преимущества.

Таблица 1. Рекомендуемое изменение дозы при развитии вызванных Бортенатом невропатической боли и/или периферической сенсорной нейропатии.

Тяжесть периферической нейропатии	Изменение дозы и частоты введения
I степень (парестезия и/или угасание рефлексов) без боли или утраты функции	Доза и режим введения не требуют коррекции

I-я степень с болью или II степень (нарушение функции, но не повседневной активности)	Снизить дозу до 1 мг/м <sup>2</sup>
I-я степень с болью или III-я степень (нарушение повседневной активности)	Прекратить применение Бортенату до исчезновения симптомов токсичности. После этого возобновить лечение, снизив дозу до 0,7 мг/м <sup>2</sup> и уменьшив частоту введения до одного раза в неделю
VI-й степень (стойкая потеря чувствительности, нарушающая функцию)	Прекратить применение Бортенату

Пожилой возраст. На сегодня нет данных, указывающих на необходимость корректировать дозу для пациентов пожилого возраста. Пациенты с нарушениями функции почек. Хотя нет контролируемого опыта применения Бортенату при лечении пациентов с нарушениями функции почек, существуют данные об увеличении проявлений нежелательных эффектов препарата у пациентов с легкой и средней степенью нарушения по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Нарушение функции почек нередко встречается у пациентов с множественной миеломой, и такие пациенты, особенно с клиренсом креатинина  $\leq 30$  мл/мин, требуют тщательного ухода с возможностью рассмотрения коррекции дозы. Пациенты с нарушениями функции печени. Контролируемого опыта применения Бортенату при лечении пациентов с нарушением функции печени нет. Тяжелые нарушения функции печени могут влиять на процесс выведения бортезомибу и повышать вероятность лекарственного взаимодействия. Терапия пациентов с нарушениями функции печени должна проводиться с осторожностью, следует также рассмотреть возможность коррекции дозы. Способ применения

Препарат разводят 0,9% раствором натрия хлорида (3,5 мл) до концентрации 1 мг/мл, строго соблюдая правила асептики (препарат не содержит консервантов). Продолжительность разведения препарата не должна превышать 2 минут.

Раствор непосредственно после приготовления вводят путем 3-5-секундной внутривенной болюсной инъекции через периферический или центральный венозный катетер, с последующим промыванием 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций.

Препарат нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Перед введением раствор должен быть визуально проверен на отсутствие механических включений и изменения цвета. Раствор бортезомибу должен быть прозрачным и бесцветным. При обнаружении механических включений или изменения цвета приготовленный раствор использовать нельзя.

Максимальный срок годности приготовленного раствора – 8 часов.

Каждый флакон предназначен для однократного применения одного пациента.

***При применении Бортенату следует соблюдать общепринятые правила обращения с цитотоксическими препаратами!***

## **Побочное действие**

Побочные явления, которые отмечались, были классифицированы в соответствии с терминологией побочных реакций ВОЗ (WHO-ART).

Ниже перечислены нежелательные побочные эффекты, которые рассматривались как вероятно или возможно связанные с применением Бортенату.

Нежелательные побочные эффекты сгруппированы по системам и частоте возникновения. Частоту определяли как очень часто >10%, часто 1-10%, нечасто 0,1-1%, редко 0,01-0,1%, очень редко <0,01%, включая с отдельными случаями.

### ***Со стороны кроветворения и лимфатической системы***

Очень часто - тромбоцитопения, анемия, нейтропения.

Часто - лейкопения, лимфопения.

Нечасто - лимфаденопатия, фебрильная нейтропения, панцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура.

### ***Со стороны иммунной системы***

Нечасто - гиперчувствительность, иммунокомплексная промежуточная гиперчувствительность (реакции, связанные с образованием иммунных комплексов).

### ***Со стороны эндокринной системы***

Нечасто - нарушение секреции антидиуретического гормона (АДГ).

### ***Изменения лабораторных показателей***

Часто - повышение уровня лактатдегидрогеназы крови.

Нечасто - повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартат-аминотрансферазы, повышение уровня щелочной фосфатазы крови, повышение уровня креатинина крови, повышение уровня мочевины крови, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение уровня амилазы крови, повышение уровня билирубина, снижение уровня фосфатов крови, аномальные результаты печеночной пробы, уменьшение количества красных кровяных телец, уменьшение количества белых кровяных телец, снижение уровня бикарбонатов крови, повышение уровня С-реактивного белка;

### ***Метаболические нарушения***

Очень часто - потеря аппетита.

Часто - уменьшение массы тела, обезвоживание, гипергликемия, гипокалиемия.

Нечасто - увеличение массы тела, гиперкалиемия, гиперкальциемия, гиперурикемия, гипонатриемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гипомагниемия, гипофосфатемия, гипогликемия, повышение аппетита, кахексия, недостаточность витамина В12.

### ***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

Очень часто - тошнота, рвота, диарея, запор;

Часто - снижение аппетита, брюшной боль, диспепсия, жидкий стул, метеоризм, вздутие живота, икота, язвы во рту, фаринголарингеальная боль, стоматит, сухость во рту.

Не часто – паралитический илеус, дискомфорт в брюшной области, отрыжка, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, боль во рту, антибиотикоассоциированный колит, изменения моторики кишечника, геморрагическая диарея, гастроинтестинальные кровотечения, боль в селезенке, колит, дисфагия, эзофагит, гастрит, рефлюкс-эзофагит, брюшная боль, боль и кровотечения из десен, рвота с кровью, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, синдром раздражения кишечника, петехии слизистой рта, ректальные кровотечения, гиперсекреция слюны, обложение языка, изменение цвета языка, энтерит, непроходимость кишечника, острый панкреатит (см. раздел “Особенности применения”).

### ***Со стороны гепатобилиарной системы***

Не часто – гипербилирубинемия, гепатит, печеночная кровоточивость, гипопропротеинемия.

### ***Со стороны почечной и мочевыводящей системы.***

Часто – нарушение функции почек, дизурия (см. раздел “Особенности применения”).

Нечасто – острая почечная недостаточность, почечная колика, гематурия, протеинурия, учащенное мочеиспускание, затруднение при мочеиспускании, боль при мочеиспускании, почечная недостаточность, олигурия, задержка мочи, боль в пояснице, энурез.

### ***Со стороны репродуктивной системы.***

Нечасто – боль в яичках, нарушение эректильной функции;

### ***Со стороны периферической и центральной нервной системы***

Очень часто – периферическая нейропатия, периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, парестезия (см. раздел “Особенности применения”).

Часто – головокружение, нарушение вкусовых ощущений, острая периферическая нейропатия, полинейропатия, дизестезия, гипостезия, тремор.

Нечасто – судороги, кратковременная потеря сознания, расстройства внимания, беспокойство, повышенная активность, авгезия (потеря вкусовой чувствительности), сонливость, мигрень, периферическая моторная нейропатия, неуверенные движения, нарушение походки, ишиас, когнитивные расстройства, мононейропатия, парезы, синдром “усталых ног”, расстройства речи, внутричерепные и субарахноидальные кровотечения, параплегия.

### ***Психические осложнения***

Часто – бессонница, беспокойство, спутанность сознания, депрессия.

Нечасто – возбуждение, делирий, чувство усталости, нарушения настроения, изменения ментального состояния, нарушения сна, раздражительность, галлюцинации, аномальные сновидения.

### ***Со стороны органов зрения***

Часто – снижение резкости зрения, боль в глазах.

Нечасто – сухость глаз, конъюнктивит, выделения из глаз, нарушение зрительного восприятия, глазные кровотечения, фотофобия, раздражение, слезотечение, конъюнктивальная гиперемия, припухлость глаз.

### ***Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата***

Часто – головокружение (вертиго);

Нечасто – тинитус, глухота, гипоаузия, ослабление слуха.

### ***Со стороны сердечно-сосудистой системы***

Часто – ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления, гематомы, флебит, артериальная гипертензия.

Нечасто – застойная сердечная недостаточность, сердечная недостаточность, острый отек легких, остановка сердца, кардиогенный шок, тахикардия, синусовая тахикардия, суправентрикулярный тахикардия, аритмия, фибрилляция предсердий, учащенное сердцебиение, желудочковая гипокинезия, блокада синусного узла, полная атриовентрикулярная блокада, стенокардия, нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, тампонада сердца (см. “Особенности применения”); приливы крови, петехии, экхимозы, пурпура, церебральные кровоизлияния, васкулиты, расширение сосудов, раневые кровотечения, легочная гипертензия, инсульт.

Редко – уменьшение объема выброса левого желудочка.

### ***Со стороны органов дыхания, торакальные и медиастинальные расстройства***

Очень часто – одышка.

Часто – носовые кровотечения, одышка во время нагрузок, кашель, ринорея;

Нечасто – заложенность носа, хрипы, плевральный выпот, хрипота, боль в груди, гипоксия, закупорка легких, ринит, бронхиальная астма, гипервентиляция, ортопноэ, синусовый боль, ощущение сжатия горла, продуктивный кашель, респираторный алкалоз, остановка дыхания, тахипноэ.

### ***Со стороны кожи и кожных придатков***

Очень часто – кожная сыпь;

Часто – кожный зуд, эритема, отечность вокруг глаз, крапивница, повышение потоотделения, сухость кожи, экзема.

Нечасто – ночное потоотделение, эритематозные высыпания, алопеция, генерализованный зуд, пятнистые высыпания, папулезные высыпания, узлы на коже, генерализованные высыпания, дерматиты, отечность век, нарушение роста ногтей, фотодерматозами, изменения цвета кожи, атопический дерматит, нарушение текстуры волос, потница, псориаз, васкулярные высыпания, отечность лица, пролежни, ихтиоз.

### ***Со стороны костно-мышечной системы***

Очень часто – миалгия.

Часто – боль в конечностях, артралгия, мышечные судороги, боль в костях, периферические отеки, мышечная слабость, боль в пояснице, скелетно-мышечная боль.

Нечасто – скованность суставов, боль в ягодицах, припухлость суставов, мышечные спазмы,

подергивания мышц, ощущение тяжести в мышцах, скованность мышц, припухлость и боль в челюсти.

### ***Инфекционные и инвазионные осложнения***

Часто – Herpes zoster, Herpes simplex, пневмония, бронхит, синусит, назофарингит.

Не часто – кандидозная инфекция, гастроэнтерит, инфекции верхних и нижних дыхательных путей, грипп, грибковая инфекция, сепсис, инфекции мочевыводящих путей, катетороассоциированные инфекции, инфекции, вызванные haemophilus, пневмококковая пневмония, постгерпетическая невралгия, бактериемия, блефарит, бронхопневмония, цитомегаловирусная инфекция, инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа, оральная кандидоз, плевральные инфекции.

### ***Общие осложнения***

Очень часто – слабость, повышение температуры тела.

Часто – повышенная утомляемость, озноб, недомогание, гриппозное состояние, отеки, отеки конечностей, боль, летаргия, боль в груди, астения.

Нечасто – воспаление слизистых оболочек, ощущение холода, чувство давления в груди, постинъекционный флебит, кровотечения слизистых оболочек, постинъекционная эритема, невралгия, экстравазационное воспаление, дискомфорт в груди, паховая боль, стеснение в груди, синдром Лизиса опухоли (см. раздел “Особенности применения”).

### ***Процедурные осложнения***

Нечасто – осложнения, связанные с установкой катетеров: послеоперационная боль, кровотечения; химические ожоги препаратом.

### ***Противопоказания***

Повышенная чувствительность к бортезомибу, бору или любому вспомогательному компоненту препарата, острая печеночная недостаточность.

### ***Передозировка***

Известен один случай передозировки Бортенату (превышение рекомендуемой дозы более чем в два раза) у больного сепсисом. Передозировка сопровождалась острым снижением артериального давления и нарушением температуры тела.

*Лечение.* В случае передозировки рекомендуется тщательно контролировать показатели гемодинамики и температуры тела, проводить интенсивную терапию гипотензии путем инфузионной терапии и других клинически необходимых мероприятий. Специфический антидот против препарата Бортенат не известен.

Внимание! Текст описания препарата "Бортенат порошок по 3,5 мг во флаконе. №1" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства,

определять дозу и график приёма.