

Písomná informácia pre používateľa

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok

bortezomib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bortezomib STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bortezomib STADA
3. Ako používať Bortezomib STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bortezomib STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bortezomib STADA a na čo sa používa

Bortezomib STADA obsahuje liečivo bortezomib, takzvaný „proteazómový inhibítor“. Proteazómy zohrávajú dôležitú úlohu pri kontrole funkcie a rastu buniek. Bortezomib môže ničiť rakovinové bunky narúšaním ich funkcie.

Bortezomib STADA sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakovina kostnej drene) u pacientov starších ako 18 rokov:

- samostatne alebo spolu s liekmi obsahujúcimi pegylovaný lipozomálny doxorubicín alebo dexametazón u pacientov, u ktorých sa ochorenie zhoršuje po tom, čo podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu a u ktorých nebola transplantácia krvotvorných kmeňových buniek úspešná alebo nie je vhodná.
- v kombinácii s liekmi obsahujúcimi melfalán a prednizón u pacientov, u ktorých sa ochorenie doteraz neliečilo a ktorí nie sú vhodní na vysokodávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvotvorných kmeňových buniek.
- v kombinácii s liekmi obsahujúcimi dexametazón alebo dexametazón spolu s talidomidom u pacientov, u ktorých sa ochorenie doteraz neliečilo a predtým, ako dostanú vysokodávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvotvorných kmeňových buniek (indukčná liečba).

Bortezomib STADA sa používa na liečbu lymfómu z plášťových buniek (druh rakoviny postihujúci lymfatické uzliny) u pacientov vo veku 18 rokov alebo starších v kombinácii s liekmi obsahujúcimi rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón u pacientov, u ktorých ochorenie nebolo doteraz liečené a ktorí nie sú vhodní na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bortezomib STADA

NEPOUŽÍVAJTE Bortezomib STADA

- ak ste alergický na bortezomib, na bór alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- ak máte určité závažné pľúcne alebo srdcové problémy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Bortezomib STADA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte niečo z nasledovného:

- nízky počet červených alebo bielych krviniek
- problémy s krvácaním a/alebo nízky počet krvných doštičiek v krvi
- hnačku, zápchu, nevoľnosť alebo vracanie
- v minulosti ste mali problémy so stratou vedomia, závratom alebo s točením hlavy
- problémy s obličkami
- stredne závažné až závažné problémy s pečeňou
- v minulosti ste mali problémy so znečlivením, trpnutím alebo ste mali bolesti rúk alebo nôh (neuropatia)
- problémy so srdcom alebo s krvným tlakom
- dýchavičnosť alebo kašeľ
- záchvaty
- pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- príznaky syndrómu z rozpadu nádoru ako napríklad svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata zraku alebo poruchy zraku a dýchavičnosť
- strata pamäti, ťažkosti s myslením, ťažkosti pri chôdzi alebo strata zraku. Môžu to byť prejavy závažnej infekcie mozgu a váš lekár môže navrhnúť ďalšie vyšetrenie a sledovanie.

Budete musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby Bortezomibom STADA kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z plášťových buniek a dostávate liek obsahujúci rituximab spolu s liekom Bortezomib STADA, povedzte svojmu lekárovi:

- ak si myslíte, že máte infekciu hepatitídy (zápal pečene) teraz alebo že ste ju mali v minulosti. V niekoľkých prípadoch sa u pacientov, ktorí už mali hepatitídu B, opakovane vyskytla hepatitída, čo môže mať smrteľné následky. Ak ste boli v minulosti infikovaní hepatitídou B, váš lekár vás pozorne vyšetří na prejavy aktívnej hepatitídy B.

Pred začatím liečby Bortezomibom STADA si musíte prečítať písomné informácie pre používateľa všetkých liekov, ktoré budete užívať spolu s Bortezomibom STADA, na získanie informácií o týchto liekoch. V prípade, že sa používa talidomid, treba venovať zvláštnu pozornosť tehotenským testom a preventívnym opatreniam (pozri Tehotenstvo a dojčenie v tejto časti).

Deti a dospievajúci

Bortezomib STADA sa nemá používať u detí a dospievajúcich, pretože nie je známe, ako bude u nich liek účinkovať.

Iné lieky a Bortezomib STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Svojmu lekárovi predovšetkým oznámte, ak užívate lieky obsahujúce nasledovné liečivá:

- ketokonazol, na liečbu plesňových infekcií
- ritonavir, na liečbu infekcie HIV
- rifampicín, antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital na liečbu epilepsie
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), používaný na liečbu depresie alebo iných stavov
- antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky) užívané cez ústa.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Bortezomib STADA, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Muži a ženy liečení Bortezomibom STADA musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po jej ukončení. Ak napriek tomu otehotníte, okamžite informujte svojho lekára.

Počas liečby Bortezomibom STADA nesmiete dojiť. Poradte sa so svojím lekárom, kedy je bezpečné znovu začať s dojčením po ukončení liečby.

Talidomid spôsobuje vrodené anomálie (poruchy) a úmrtie plodu. Ak sa Bortezomib STADA podáva spolu s talidomidom, musíte sa riadiť programom prevencie tehotenstva pre talidomid (pozri písomnú informáciu pre používateľa talidomidu).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bortezomib STADA môže spôsobiť únavu, závraty, stratu vedomia alebo rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky; dokonca aj keď ste ich nepocítili, musíte byť stále opatrný.

Bortezomib STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Bortezomib STADA

Lekár stanoví vašu dávku Bortezomibu STADA na základe vašej výšky a telesnej hmotnosti (povrchu tela). Zvyčajná začiatková dávka Bortezomibu STADA je 1,3 mg/m² povrchu tela dvakrát týždenne. Lekár môže zmeniť dávku a celkový počet liečebných cyklov v závislosti od vašej odpovede na liečbu, od výskytu niektorých vedľajších účinkov a od vášho zdravotného stavu (napr. problémy s pečeňou).

Progresívny mnohopočetný myelóm

Keď sa Bortezomib STADA podáva samostatne, dostanete 4 dávky Bortezomibu STADA vnútrožilovo (intravenózne) alebo podkožne (subkutánne) v 1., 4., 8. a 11. deň, potom nasleduje 10-dňová prestávka v liečbe. Toto obdobie trvajúce 21 dní (3 týždne) predstavuje jeden liečebný cyklus. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Bortezomib STADA vám môžu podávať aj spolu s liekmi obsahujúcimi pegylovaný lipozomálny doxorubicín alebo dexametazón.

Keď sa Bortezomib STADA podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám Bortezomib STADA podávaný intravenózne alebo subkutánne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a pegylovaný lipozomálny doxorubicín v dávke 30 mg/m² sa podá v 4. deň liečebného cyklu s Bortezomibom STADA trvajúceho 21 dní vo forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie Bortezomibu STADA. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa Bortezomib STADA podáva spolu s dexametazónom, dostanete Bortezomib STADA intravenózne alebo subkutánne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 20 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. a 12. deň cyklu s Bortezomibom STADA trvajúceho 21 dní. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený mnohopočetný myelóm

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a nie ste vhodný na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek, Bortezomib STADA vám bude podávaný v kombinácii s dvoma ďalšími liečivami: melfalánom a prednizónom.

V tomto prípade trvá cyklus 42 dní (6 týždňov). Dostanete 9 cyklov (54 týždňov).

- V 1. – 4. cykle sa Bortezomib STADA podáva dvakrát týždenne v 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. a 32. deň.
- V 5. – 9. cykle sa Bortezomib STADA podáva jedenkrát týždenne v 1., 8., 22. a 29. deň.

Melfalán (9 mg/m²) a prednizón (60 mg/m²) sa užívajú cez ústa v 1., 2., 3. a 4. deň prvého týždňa každého cyklu.

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a ste vhodný na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek, Bortezomib STADA vám bude podávaný intravenózne alebo subkutánne s liekom obsahujúcim dexametazón alebo dexametazón a talidomid ako indukčná liečba.

Keď sa Bortezomib STADA podáva spolu s dexametazónom, Bortezomib STADA vám bude podávaný intravenózne alebo subkutánne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 40 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s Bortezomibom STADA trvajúceho 21 dní. Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

Keď sa Bortezomib STADA podáva spolu s talidomidom a dexametazónom, dĺžka liečebného cyklu je 28 dní (4 týždne).

Dexametazón v dávke 40 mg sa užíva cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s Bortezomibom STADA trvajúceho 28 dní a talidomid sa podá cez ústa v dávke 50 mg denne až do 14. dňa prvého cyklu a ak je dobre znášaný, dávka talidomidu sa zvýši na 100 mg v 15. – 28. deň, a môže sa následne ďalej zvýšiť na 200 mg denne od druhého cyklu. Môžete dostať až 6 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený lymfóm z plášťových buniek

Ak ste sa ešte neliečili na lymfóm z plášťových buniek, dostanete Bortezomib STADA intravenózne alebo subkutánne spolu s liekmi obsahujúcimi rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón.

Bortezomib STADA sa podáva intravenózne alebo subkutánne v 1., 4., 8. a 11. deň, po čom nasleduje „prestávka“ bez liečby. Dĺžka liečebného cyklu je 21 dní (3 týždne). Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Nasledovné liečivá sa podávajú v 1. deň každého 21-dňového liečebného cyklu s Bortezomibom STADA vo forme intravenózných infúzií:

Rituximab 375 mg/m², cyklofosfamid 750 mg/m² a doxorubicín 50 mg/m².

Prednizón sa podáva cez ústa v dávke 100 mg/m² v 1., 2., 3., 4. a 5. deň liečebného cyklu s Bortezomibom STADA.

Ako sa Bortezomib STADA podáva

Tento liek je na subkutánne použitie a po zriadení aj na intravenózne použitie. Bortezomib STADA vám podá zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s používaním cytotoxických liekov.

Roztok sa potom podáva buď do žily, alebo pod kožu. Injekcia do žily je rýchla, podanie trvá 3 až 5 sekúnd. Injekcia pod kožu sa podáva buď do stehna alebo do brucha.

Ak dostanete viac Bortezomibu STADA, ako máte

Keďže tento liek podáva váš lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že ho dostanete priveľa. V prípade nepravdepodobného predávkovania vás bude váš lekár sledovať kvôli výskytu vedľajších účinkov.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné.

Ak dostávate Bortezomib STADA na liečbu mnohopočetného myelómu alebo lymfómu z plášťových buniek, ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- svalové kŕče, svalová slabosť
- zmätenosť, strata alebo poruchy zraku, slepota, záchvaty, bolesť hlavy
- dýchavičnosť, opuch nôh alebo zmeny rytmu vášho srdca, vysoký krvný tlak, únava, pocit mdloby
- kašeľ a ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudi

Liečba Bortezomibom STADA môže veľmi často spôsobiť pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek vo vašej krvi. Budete preto musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby Bortezomibom STADA kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek. Môžete zaznamenať zníženie počtu:

- krvných doštičiek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na tvorbu podliatin alebo sa môže objaviť krvácanie bez zjavného poranenia (napr. krvácanie z čriev, žalúdka, úst a ďasien, krvácanie do mozgu alebo krvácanie pečene)
- červených krviniek, čo môže viesť k málokrvnosti s príznakmi ako je únava a bledosť
- bielych krviniek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie alebo príznaky podobné chrípke.

Ak dostávate Bortezomib STADA na liečbu mnohopočetného myelómu, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- citlivosť, zncitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- zníženie počtu červených a/alebo bielych krviniek (pozrite vyššie)
- horúčka
- pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie, strata chuti do jedla
- zápcha s nadúvaním alebo bez nadúvania (môže byť závažná)
- hnačka: ak sa vyskytne, je dôležité, aby ste pili viac vody ako zvyčajne. Váš lekár vám môže predpísať ďalší liek na kontrolu hnačky.
- únava (vyčerpanosť), pocit slabosti
- bolesť svalov, bolesť kostí

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nízky krvný tlak, náhle zníženie krvného tlaku pri postavení sa, ktoré môže spôsobiť mdloby
- vysoký krvný tlak
- znížená funkčnosť obličiek
- bolesť hlavy
- celkový pocit choroby, bolesť, závrat, točenie hlavy, pocit slabosti alebo strata vedomia
- triaška
- infekcie vrátane zápalu pľúc, infekcií dýchacích ciest, zápalu priedušiek, plesňových infekcií, kašeľa s hlienom, ochorenia podobného chrípke
- pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- bolesť na hrudi, dýchavičnosť spojená s námahou
- rôzne druhy vyrážky
- svrbenie kože, hrčky na koži alebo suchá koža
- sčervenenie tváre alebo popraskanie drobných cievok
- sčervenenie kože
- dehydratácia
- pálenie záhy, nadúvanie, grganie, plynatosť, bolesť brucha, krvácanie z čriev alebo zo žalúdka
- zmena fungovania pečene

- bolesť v ústach alebo na perách, suchosť úst, vriedky v ústach alebo bolesť hrdla
- strata hmotnosti, strata chuti do jedla
- stuhnutosť svalov, svalové kŕče, svalová slabosť, bolesti končatín
- rozmazané videnie
- infekcia vonkajšej vrstvy oka a vnútorného povrchu viečka (konjunktivitída)
- krvácanie z nosa
- ťažkosti alebo problémy so spánkom, potenie, úzkosť, zmeny nálady, depresívna nálada, nepokoj alebo rozrušenie, zmeny duševného stavu, dezorientácia
- opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zlyhávanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity na hrudi, zvýšený alebo znížený srdcový tep
- zlyhávanie obličiek
- zápal žíl, tvorba krvných zrazenín v žilách a pľúcach
- problémy so zrážaním krvi
- nedostatočný krvný obeh
- zápal výstelky okolo vášho srdca (osrdcovníka) alebo tekutina okolo vášho srdca
- infekcie, vrátane infekcií močových ciest, chrípky, infekcií spôsobených *herpes* vírusom, infekcií ucha a celulitídy
- krvavá stolica alebo krvácanie zo slizníc, napr. úst, pošvy
- cievne choroby mozgu
- ochrnutie (paralýza), záchvaty, mdloby, porucha hybnosti, neprirodzené, zmenené alebo znížené zmyslové vnímanie (hmat, sluch, chuť, čuch), porucha pozornosti, triaška, záškľby
- zápal kĺbov (artritída), vrátane zápalu kĺbov prstov na rukách, nohách a čeluste
- poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabráňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka; niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, namáhavým alebo sa zastaví, sipot
- čkanie, poruchy reči
- zvýšená alebo znížená tvorba moču (v dôsledku poškodenia obličiek), bolestivé močenie alebo krv/bielkoviny v moči, zadržiavanie tekutín
- zmeny vedomia, zmätenosť, porucha alebo strata pamäti
- precitlivosť
- strata sluchu, hluchota alebo zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- hormonálna nerovnováha, ktorá môže ovplyvniť vstrebávanie solí a vody
- nadmerná činnosť štítnej žľazy
- neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia (odolnosť) na normálnu hladinu inzulínu
- podráždené alebo zapálené oči, nadmerná tvorba slz, bolesť očí, suché oči, očné infekcie, jačmeň na očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka, výtok z očí, poruchy videnia, krvácanie z očí
- opuch lymfatických uzlín
- stuhnutie kĺbov alebo svalov, pocit ťažoby, bolesť v slabínach
- vypadávanie vlasov a neprirodzená kvalita vlasov
- alergické reakcie
- sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- bolesť v ústach
- infekcie alebo zápal v ústach, tvorba vredov v ústach, pažeráku, žalúdku a črevách, niekedy spojené s bolesťou alebo krvácaním, spomalená činnosť čriev (vrátane nepriechodnosti), bolesť brucha alebo pažeráka, sťažené prehĺtanie, vracanie krvi
- kožné infekcie
- bakteriálne a vírusové infekcie
- infekcie zubov
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza), upchatie žľčovodu
- bolesť pohlavných orgánov, problém s dosiahnutím erekcie

- nárast telesnej hmotnosti
- smäd
- hepatitída (zápal pečene)
- ťažkosti súvisiaceho s podaním injekcie v mieste podania
- kožné reakcie a poruchy kože (ktoré môžu byť závažné a život ohrozujúce), vredy na koži
- modriny, pády a poranenia
- zápal alebo krvácanie ciev, ktoré sa môže prejaviť ako malé červené alebo fialové bodky (obvykle na nohách) až ako rozsiahle škvrny podobné modrine pod kožou alebo tkanivom
- nezhubné cysty
- závažné stavy mozgu, ktoré po liečbe vymiznú, ako sú záchvaty, vysoký krvný tlak, bolesti hlavy, únava, zmätenosť, slepota alebo iné ťažkosti s videním.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy so srdcom zahŕňajúce srdcový infarkt, srdcovú angínu (bolesť na hrudi)
- závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)
- návaly horúčavy
- zmena sfarbenia žíl
- zápal miechového nervu
- ťažkosti s uchom, krvácanie z ucha
- znížená funkcia štítnej žľazy
- Buddov-Chiariho syndróm (klinické príznaky spôsobené upchatím ciev pečene)
- zmeny alebo poruchy funkcie čriev
- krvácanie do mozgu
- žlté sfarbenie očí a kože (žltáčka)
- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť na hrudi alebo tlak na hrudi a/alebo závraty/mdloby, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- ochorenia prsníkov
- trhliny v pošve
- opuch pohlavných orgánov
- neschopnosť tolerovať alkohol
- chudnutie alebo pokles telesnej hmotnosti
- zvýšená chuť do jedla
- fistula (prepojenie podobné kanáliku medzi telesnými dutinami alebo telesnou dutinou a kožou)
- kĺbový výtok
- cysty vo výstelke kĺbov (synoviálne cysty)
- zlomenina
- rozpad svalových vlákien vedúci k iným komplikáciám
- opuch pečene, krvácanie z pečene
- rakovina obličiek
- psoriáze podobné ochorenie kože
- rakovina kože
- bledá koža
- zvýšenie počtu krvných doštičiek alebo plazmatických buniek (typ bielych krviniek) v krvi
- krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)
- neprirodzená reakcia po transfúzii krvi
- čiastočná alebo úplná strata zraku
- pokles sexuálnej túžby
- slinenie
- vydutie očí
- citlivosť na svetlo
- dýchavičnosť
- bolesť v okolí konečníka

- žltové kamene
- pruh (hernia)
- poranenia
- lámavé alebo slabé nechty
- poruchy zásob bielkovín vo vašich životne dôležitých orgánoch
- kóma
- vredy v črevách
- zlyhanie viacerých orgánov
- smrť

Ak dostávate Bortezomib STADA spolu s inými liekmi na liečbu lymfómu z plášťových buniek, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zápal pľúc
- strata chuti do jedla
- citlivosť, zncitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie
- hnačka
- vredy v ústach
- zápcha
- bolesť svalov, bolesť kostí
- vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- únava (vyčerpanie), pocit slabosti
- horúčka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- infekcie herpes vírusom
- bakteriálne a vírusové infekcie
- infekcie dýchacích ciest, zápal priedušiek, kašeľ s hlienom, ochorenie podobné chrípke
- plesňové infekcie
- precitlivenosť (alergická reakcia)
- neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia (odolnosť) na normálnu hladinu inzulínu
- zadržiavanie tekutín
- ťažkosti alebo problémy so spánkom
- strata vedomia
- porucha vedomia, zmätenosť
- závrat
- zrýchlený tlkot srdca, vysoký krvný tlak, potenie
- poruchy videnia, rozmazané videnie
- zlyhávanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity na hrudi, zvýšený alebo znížený srdcový tep
- vysoký alebo nízky krvný tlak
- náhly pokles krvného tlaku po postavení sa, ktorý môže spôsobiť mdloby
- dýchavičnosť spojená s námahou
- kašeľ
- čkanie
- zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- krvácanie z čriev alebo žalúdka
- pálenie záhy
- bolesť žalúdka, nadúvanie
- ťažkosti s prehĺtaním

- infekcia alebo zápal žalúdka a čriev
- bolesť žalúdka
- bolestivé ústa alebo pery, bolesť hrdla
- zmena funkcie pečene
- svrbenie kože
- sčervenenie kože
- vyrážka
- svalové kŕče
- infekcia močových ciest
- bolesti končatín
- opuch tela, vrátane očí a iných častí tela
- triaška
- sčervenenie a bolesť v mieste podania injekcie
- celkový pocit choroby
- pokles telesnej hmotnosti
- nárast telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hepatitída (zápal pečene)
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť na hrudi alebo tlak na hrudi a/alebo závrat/pocit mdloby, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- poruchy pohybu, ochrnutie (paralýza), zášklby svalov
- závrat
- strata sluchu, hluchota
- poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabráňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka; niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, namáhavým alebo sa zastaví, sipot
- krvné zrazeniny vo vašich pľúcach
- žlté sfarbenie očí a kože (žltáčka)
- jačmeň na očnom viečku (chalazión) a červené a opuchnuté očné viečka,

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb)

- krvné zrazeniny v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia)
- závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bortezomib STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na škatuli po EXP.

Neotvorenú injekčnú liekovku uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zriedený roztok sa má použiť ihneď po príprave. Ak sa zriedený roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti po prvom otvorení a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ. Zriedený roztok je však chemicky i fyzikálne stabilný počas 28 dní, ak sa uchováva pri teplote 2 – 8 °C a chráni pred svetlom, 7 dní, ak sa uchováva pri teplote 25 °C a chráni pred svetlom alebo 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote 25 °C (za normálnych izbových svetelných podmienok) v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo v polypropylénovej injekčnej striekačke.

Vzhľadom na stabilitu v injekčnej liekovke a/alebo striekačke sa rovnaký čas uchovávania týka zriedeného aj nezriedeného roztoku.

Bortezomib STADA je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bortezomib STADA obsahuje

- Liečivo je bortezomib.
Každá injekčná liekovka obsahuje 1,4 ml injekčného roztoku, ktorý obsahuje 3,5 mg bortezomibu (vo forme esteru kyseliny boritej s manitolom).

Každá injekčná liekovka obsahuje 2,8 ml injekčného roztoku, ktorý obsahuje 7 mg bortezomibu (vo forme esteru kyseliny boritej s manitolom).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), chlorid sodný a voda na injekcie.

Intravenózne použitie: po zriedení 1 ml roztoku na intravenóznou injekciu obsahuje 1 mg bortezomibu.

Subkutánne použitie: 1 ml roztoku na subkutánnu injekciu obsahuje 2,5 mg bortezomibu.

Ako vyzerá Bortezomib STADA a obsah balenia

Bortezomib STADA injekčný roztok je číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

Každá škatuľka Bortezomibu STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok obsahuje 10 ml sklenenú injekčnú liekovku so žltým polypropylénovým vyklápacím viečkom.

Každá škatuľka Bortezomibu STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok obsahuje 10 ml sklenenú injekčnú liekovku s tmavomodrým polypropylénovým vyklápacím viečkom.

[Každá injekčná liekovka je zabalená v priesvitnom polykarbonátovom (PC) obale so znovu uzatvárateľným vyklápacím polypropylénovým (PP) poistným plastovým viečkom.]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Bortezomib EG 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Dánsko	Bortezomib STADA
Fínsko	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos

Francúzsko	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Holandsko	Bortezomib CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Írsko	Bortezomib Clonmel 2.5 mg/ml solution for injection
Island	Bortezomib Stada
Luxembursko	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Maďarsko	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml oldatos injekció
Nemecko	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
Nórsko	Bortezomib Stada
Poľsko	Bortezomib Stada
Portugalsko	Bortezomib Stada
Rakúsko	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Bortezomib STADA
Slovinsko	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina na injiciranje
Španielsko	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml solución inyectable
Švédsko	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Taliansko	BORTEZOMIB EG
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bortezomib Stada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. PRÍPRAVA INTRAVENÓZNEJ INJEKCIE

Tehotné zdravotnícke pracovníčky nesmú manipulovať s týmto liekom.

Poznámka: Bortezomib STADA je cytotoxická látka. Preto buďte opatrní pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s kožou používajte rukavice a iný ochranný odev.

ASEPTICKÉ TECHNIKY SA MUSIA PRÍSNE DODRŽIAVAŤ PRI ZAOBCHÁDZANÍ S BORTEZOMIBOM STADA, PRETOŽE LIEK NEOBSAHUJE ŽIADNU KONZERVAČNÚ LÁTKU.

Injekčné liekovky obsahujúce 1,4 ml injekčného roztoku / 3,5 mg bortezomibu

1.1 **Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: pridajte 2,1 ml** sterilného 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej Bortezomib STADA.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 1 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný až svetložltý s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

Injekčné liekovky obsahujúce 2,8 ml injekčného roztoku / 7 mg bortezomibu

1.1 **Príprava 7 mg injekčnej liekovky: pridajte 4,2 ml** sterilného 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej Bortezomib STADA.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 1 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný až svetložltý s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

1.2 Pred podaním vizuálne skontrolujte roztok na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo pevné častice, roztok sa musí zlikvidovať. Ubezpečte sa, že sa podáva správna dávka na **intravenózne podanie** (1 mg/ml).

- 1.3 Zriedený roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Ak sa zriedený roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti po prvom otvorení a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ. Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku však bola preukázaná počas 28 dní, ak sa uchováva pri teplote 2 – 8 °C a chráni pred svetlom, 7 dní, ak sa uchováva pri teplote 25 °C a chráni pred svetlom alebo 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote 25 °C (za normálnych izbových svetelných podmienok) v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo polypropylénovej injekčnej striekačke.

Počas prípravy na podanie a počas samotného podania nie je potrebné chrániť liek pred svetlom.

2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo zriedeného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si skontrolujte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, či je injekčná striekačka označená na intravenózne podanie).
- Podajte roztok do žily ako 3 – 5 sekundový bolus intravenózne injekcie periférnym alebo centrálnym intravenóznym katétrom do žily.
- Prepláchnite periférny alebo intravenózny katéter sterilným 9 mg/ml (0,9 %) roztokom chloridu sodného.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok JE LEN NA SUBKUTÁNNE ALEBO INTRAVENÓZNE POUŽITIE. Nepoužívajte iné spôsoby aplikácie. Intratekálne podanie bortezomibu spôsobilo smrť.

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami pre cytotoxické látky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. PRÍPRAVA NA SUBKUTÁNNU INJEKCIU

Tehotné zdravotnícke pracovníčky nesmú manipulovať s týmto liekom.

Poznámka: Bortezomib STADA je cytotoxická látka. Preto buďte opatrní pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s kožou používajte rukavice a iný ochranný odev.

ASEPTICKÉ TECHNIKY SA MUSIA PRÍSNE DODRŽIAVAŤ PRI ZAOBCHÁDZANÍ S BORTEZOMIBOM STADA, PRETOŽE LIEK NEOBSAHUJE ŽIADNU KONZERVAČNÚ LÁTKU.

1.1 Bortezomib STADA je pripravený na použitie.

Koncentrácia výsledného roztoku je 2,5 mg/ml. Roztok je číry a bezfarebný až svetložltý s pH od 4,0 do 6,0. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

1.2 Pred podaním vizuálne skontrolujte roztok na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo pevné častice, roztok sa musí zlikvidovať. Ubezpečte sa, že sa podáva správna dávka na **subkutánne podanie** (2,5 mg/ml).

1.3 Liek neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po odobratí potrebného množstva roztoku. Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti po prvom otvorení a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ. Chemická a fyzikálna stabilita roztoku však bola preukázaná počas 28 dní, ak sa uchováva pri teplote 2 – 8 °C a chráni pred svetlom, 7 dní, ak sa uchováva pri teplote 25 °C a chráni pred svetlom alebo 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote 25 °C (za normálnych izbových svetelných podmienok) v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo polypropylénovej injekčnej striekačke.

Počas prípravy na podanie a počas samotného podania nie je potrebné chrániť liek pred svetlom.

2. PODÁVANIE

- Odoberte príslušné množstvo roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si skontrolujte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, či je injekčná striekačka označená na subkutánne podanie).
- Podajte roztok pod kožu (subkutánne) pod 45 – 90° uhlom.
- Roztok sa podáva subkutánne do stehna (vpravo alebo vľavo) alebo do brucha (vpravo alebo vľavo).
- Miesta podania injekcie sa majú striedať.
- Ak sa po subkutánnom podaní injekcie Bortezomibu STADA vyskytnú lokálne reakcie v mieste podania, odporúča sa podať Bortezomib STADA buď subkutánne s nižšou koncentráciou (1 mg/ml namiesto 2,5 mg/ml), alebo prejsť na podávanie lieku intravenózne.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekčný roztok JE LEN NA SUBKUTÁNNE ALEBO INTRAVENÓZNE POUŽITIE. Nepoužívajte iné spôsoby aplikácie. Intratekálne podanie bortezomibu spôsobilo smrť.

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami pre cytotoxické látky.