

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bortega 3,5 mg prášok na injekčný roztok** bortezomib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Bortega a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bortegu
3. Ako používať Bortegu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bortegu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bortega a na čo sa používa**

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

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

- samostatne alebo spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom u pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršuje po tom, čo podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu a u ktorých nebola transplantácia krvných kmeňových buniek úspešná alebo nie je vhodná
- v kombinácii s melfalanom a prednizónom u pacientov, ktorých ochorenie sa doteraz neliečilo, a ktorí nie sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvných kmeňových buniek
- v kombinácii s dexametazónom alebo s dexametazónom spolu s talidomidom u pacientov, ktorých ochorenie sa doteraz neliečilo a predtým, ako dostanú vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvných kmeňových buniek (indukčná liečba).

Bortega 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 rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón, u pacientov, ktorých ochorenie nebolo doteraz liečené a ktorí nie sú vhodní na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bortegu**

##### **Neužívajte Bortegu**

- 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**

Povedzte svojmu lekárovi, 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, závratmi alebo s pocitom omámenosti
- problémy s obličkami
- stredne závažné až závažné problémy s pečeňou
- v minulosti ste mali problémy so znečítlivením, trpnutím, alebo ste mali bolesti rúk alebo nôh (neuropatia)
- problémy so srdcom alebo s krvným tlakom
- dýchavičnosť alebo kašeľ
- záchvaty
- pásový opar (lokalizovaný v okolí očí alebo roztrúsený po tele)
- príznaky syndrómu lýzy tumoru ako napríklad svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata 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 Bortegou, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z kmeňových buniek a dostávate liek rituximab spolu s Bortegou, povedzte svojmu lekárovi:

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

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

### **Deti a dospelí**

Bortega sa nemá používať u detí a dospelých, pretože nie je známe, ako bude u nich liek účinkovať.

### **Iné lieky a Bortega**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojmu lekárovi predovšetkým oznámte, ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce 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*), na depresiu alebo iné stavy
- antidiabetiká užívané cez ústa.

### **Tehotenstvo, dojčenie a fertilita**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Bortega, ak ste tehotná, kým to nie je absolútne nevyhnutné.

Muži a ženy liečení Bortegou musia používať účinný spôsob antikoncepcie počas a ešte 3 mesiace po liečbe. Ak napriek tomu otehotníte, okamžite informujte svojho lekára.

Počas liečby Bortegou nesmiete dojčiť. Poradte sa so svojím lekárom, kedy po ukončení liečby je bezpečné začať nanovo s dojčením.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Bortega môže spôsobiť únavu, závraty, stratu vedomia alebo rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá a nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje, ak máte vedľajšie účinky; dokonca aj keď ste ich nepocítili, musíte byť stále opatrný.

### **3. Ako používať Bortegu**

Lekár stanoví vašu dávku Bortegy na základe vašej výšky a hmotnosti (povrchu tela). Zvyčajná začiatková dávka Bortegy je 1,3 mg/m<sup>2</sup> povrchu tela dvakrát týždenne. Lekár môže zmeniť dávku a celkový počet liečebných cyklov v závislosti od odpovede vášho organizmu na liečbu, od výskytu niektorých nežiaducich účinkov a od vášho zdravotného stavu (napr. problémy s pečeňou).

#### *Progresívny mnohopočetný myelóm*

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

Bortega vám môže byť podávaná spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom.

Keď sa Bortega podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám Bortega podávaná vnútrožilovo alebo subkutánne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a pegylovaný lipozomálny doxorubicín v dávke 30 mg/m<sup>2</sup> sa podá v 4. deň liečebného cyklu s Bortegou trvajúceho 21 dní vo forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie Bortegy. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa Bortega podáva spolu s dexametazónom, bude vám Bortega podávaná vnútrožilovo alebo pod kožu 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 Bortegou 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 krvných kmeňových buniek, Bortega vám bude podávaná v kombinácii s dvoma ďalšími liekmi; melfalanom a prednizónom.

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

- V 1. – 4. cykle sa Bortega podáva dvakrát týždenne v 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. a 32. deň.

- V 5. – 9. cykle sa Bortega podáva jedenkrát týždenne v 1., 8., 22. a 29. deň.

Melfalan (9 mg/m<sup>2</sup>) a prednizón (60 mg/m<sup>2</sup>), užívané cez ústa, sa podávajú v 1., 2., 3. a 4. deň prvého týždňa každého cyklu.

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a **ste** vhodný na transplantáciu krvných kmeňových

buniek, Bortega vám bude podávaná vnútrožilovo (intravenózne) alebo pod kožu (subkutánne) s liekom dexametazón alebo s dexametazónom a talidomidom ako indukčná liečba.

Keď sa Bortega podáva spolu s dexametazónom, Bortega vám bude podávaná vnútrožilovo alebo pod kožu 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 Bortegou trvajúceho 21 dní.

Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

Keď sa Bortega 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 Bortegou trvajúceho 28 dní a talidomid sa podá cez ústa v dávke 50 mg denne až do 14. dňa prvého cyklu a ak je tolerovaný, dávka talidomidu sa zvýši na 100 mg v 15.-28. deň, a môže sa následne ďalej zvýšiť na 200 mg denne od druhého cyklu ďalej. Môžete dostať až 6 cyklov (24 týždňov).

#### *Doteraz neliečený lymfóm z plášťových buniek*

Ak ste sa ešte neliečili na lymfóm z plášťových buniek, budete dostávať Bortegu intravenózne alebo subkutánne spolu s liekmi rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón.

Bortega 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).

Nasledujúce lieky sa podávajú v 1. deň každého 21-dňového liečebného cyklu Bortega vo forme intravenózných infúzií:

Rituximab 375 mg/m<sup>2</sup>, cyklofosfamid 750 mg/m<sup>2</sup> a doxorubicín 50 mg/m<sup>2</sup>.

Prednizón sa podáva cez ústa v dávke 100 mg/m<sup>2</sup> v 1., 2., 3., 4. a 5. deň liečebného cyklu Bortegy.

#### **Ako sa Bortega podáva**

Tento liek je na intravenózne alebo subkutánne použitie. Bortegu bude podávať zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s používaním cytotoxických liekov.

Prášok Bortega sa pred podaním musí rozpustiť. Urobí to odborný zdravotnícky personál.

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

#### **Ak dostanete viac Bortegy, ako máte**

Keďže tento liek podáva váš lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že ho dostanete príliš veľa. V prípade nepravdepodobného predávkovania vás bude váš lekár sledovať kvôli vedľajším účinkom.

#### **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.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- svalové kŕče, svalová slabosť
- zmätenosť, strata alebo poruchy zraku, slepota, záchvaty, bolesť hlavy
- dýchavičnosť, opuch nôh alebo zmeny v tlkote vášho srdca, vysoký krvný tlak, únava, odpadávanie
- kašeľ a ťažkosti s dýchaním alebo tlak v hrudi.

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

- krvných doštičiek, čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu podliatín, alebo sa môže objaviť krvácanie

bez jasnej príčiny (napr. krvácanie v črevách, žalúdku, ústach a d'asnách, krvácanie v mozgu alebo krvácanie pečene)

- červených krviniek, čo môže viesť k chudokrvnosti s príznakmi ako únava a bledosť
- bielych krviniek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie alebo príznaky podobné chrípke

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

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)**

- Citlivosť, znečítlenie, 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
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, strata chuti do jedla
- Zápcha s nadúvaním alebo bez neho (môže byť závažná)
- Hnačka: ak sa vyskytne, dôležité je, aby ste pili viac vody ako zvyčajne. Váš lekár vám môže dať ďalší liek na kontrolu hnačky
- Únava (vyčerpanie), pocit slabosti
- Bolesť svalov, bolesť kostí

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)**

- Nízky tlak krvi, náhle zníženie krvného tlaku v stoji, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Vysoký tlak krvi
- Znížená funkčnosť vašich obličiek
- Bolesť hlavy
- Celkový pocit choroby, bolesť, závrat, pocit omámenosti, pocit slabosti alebo strata vedomia
- Triaška
- Infekcie vrátane pneumónie, respiračných infekcií, bronchitídy, plesňových infekcií, kašľa 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, hrče na koži alebo suchá koža
- Sčervenanie tváre alebo popraskanie drobných cievok
- Sčervenanie kože
- Dehydratácia
- Pálenie záhy, nadúvanie, pocit na vracanie, plynatosť, bolesť brucha, krvácanie z čriev alebo žalúdka
- Zmena fungovania pečene
- Afty v ústach alebo na perách, sucho v ústach, vriedky v ústach alebo bolesť hrdla
- Strata hmotnosti, strata chuti
- 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, strach, zmeny nálady, depresívna nálada, nepokoj alebo agitovanosť, zmena vášho psychického stavu, dezorientácia
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- Zlyhanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity v hrudi, zvýšená alebo znížená srdcová frekvencia

- Zlyhanie obličiek
- Zápal žíl, krvné zrazeniny vo vašich žilách a pľúcach
- Problémy s krvnými zrazeninami
- Nedostatočný krvný obeh
- Zápal výstelky okolo vášho srdca alebo tekutina okolo vášho srdca
- Infekcie vrátane infekcií močových ciest, chrípky, infekcií vírusom herpesu, infekcií ucha a celulitídy
- Krvavá stolica alebo krvácanie zo slizníc, napr. úst, pošvy
- Mozgovocievne poruchy
- Paralýza, záchvaty, odpadávanie, poruchy pohybu, neprirodzené alebo zmenené alebo znížené vnímanie (cit, sluch, chuť, čuch), porucha pozornosti, triaška, šklbanie
- Artritída, vrátane zápalu kĺbov prstov na rukách, nohách a čeľuste
- Poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabraňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka
- Niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, obtiažnym alebo sa zastaví, sipot
- Čkanie, poruchy reči
- Zvýšená alebo znížená tvorba moču (z dôvodu poškodenia obličiek), bolestivé močenie alebo krv/bielkoviny v moči, zadržiavanie tekutín
- Zmenená hladina vedomia, zmätenosť, porucha alebo strata pamäti
- Precitlivenosť
- Strata sluchu, hluchota alebo zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- Hormonálne zmeny, ktoré môžu ovplyvniť vstrebávanie solí a vody
- Nadmerná činnosť štítnej žľazy
- Neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia na normálnu hladinu inzulínu
- Podráždené alebo zapálené oči, zvýšené slzenie očí, bolesť očí, suchosť očí, infekcie očí, hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka, výtok z očí, poruchy videnia, krvácanie z očí
- Opuchy lymfatických žliaz
- Strnulosť kĺbov alebo svalov, pocit ťažoby, bolesti slabín
- Vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- Alergické reakcie
- Sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- Bolesť v ústach
- Infekcie alebo zápal úst, vredy v ústach, v pažeráku, v žalúdku a črevách, niekedy súvisiace s bolesťou alebo krvácaním, nedostatočná pohyblivosť čriev (vrátane nepriechodnosti), bolesť brucha alebo pažeráka, ťažkosti s prehĺtaním, vracanie krvi
- Kožné infekcie
- Bakteriálne a vírusové infekcie
- Infekcia zubov
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), upchatie žlčovodu
- Bolesť pohlavných orgánov, problém dosiahnuť erekciu
- Zvýšenie hmotnosti
- Smäd
- Hepatitída (zápal pečene)
- Poruchy v mieste podania injekcie alebo súvisiace s injekciou
- Kožné reakcie a poruchy (ktoré môžu byť závažné a život ohrozujúce), kožné vredy
- Modriny, pády a poranenia
- Zápal alebo krvácanie ciev, ktoré sa môže prejaviť ako malé červené alebo purpurové bodky (zvyčajne na nohách) až ako škvrny podobné modrine pod kožou alebo tkanivom
- Nezhubné cysty
- Závažný vratný stav mozgu, ktorý zahŕňa záchvaty, vysoký krvný tlak, bolesť hlavy,

únavu, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

- Problémy so srdcom, vrátane infarktu, angíny
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)
- Návaly tepla
- Zmena farby žíl
- Zápal miechového nervu
- Problémy s uchom, krvácanie z ucha
- Nedostatočná činnosť štítnej žľazy
- Buddov-Chiariho syndróm (klinické príznaky spôsobené upchatím ciev pečene)
- Zmenená alebo neprirodzená funkcia čriev
- Krvácanie v mozgu
- Žlté zafarbenie očí a kože (žltáčka)
- Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Ochorenia prsníkov
- Trhliny v pošve
- Opuch pohlavných orgánov
- Netolerancia alkoholu
- Chudnutie alebo strata telesnej hmoty
- Zvýšená chuť do jedla
- Fistula
- Výtok v kĺboch
- Cysty vo výstelke kĺbov (synoviálne cysty)
- Zlomeniny
- Rozpadnutie svalových vlákien, ktoré vedie k iným komplikáciám
- Opuch pečene, krvácanie z pečene
- Rakovina obličiek
- Psoriáze podobné ochorenie kože
- Rakovina kože
- Zblednutie kože
- Zvýšenie počtu krvných doštičiek alebo plazmatických buniek (typ bielych krviniek) v krvi
- Krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)
- Neprirodzená reakcia po krvnej transfúzii
- Čiastočná alebo úplná strata zraku
- Pokles sexuálnej túžby
- Slintanie
- Vydutie očí
- Citlivosť na svetlo
- Rýchle dýchanie
- Bolesť v konečníku
- Žlčové kamene
- Pruh (hernia)
- Poranenia
- Lámavé alebo slabé nechty
- Neprirodzené ložiská proteínov vo vašich životne dôležitých orgánoch
- Kóma
- Vredy v črevách

- Zlyhanie viacerých orgánov
- Smrť

Ak dostávate Bortegu 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 postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)**

- Zápal pľúc
- Strata chuti do jedla
- Citlivosť, znecitlivenie, 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 postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)**

- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- Infekcie vírusom herpesu
- Bakteriálne a vírusové infekcie
- Respiračné infekcie, bronchitída, kašeľ s hlienom, ochorenie podobné chrípke
- Plesňové infekcie
- Precitlivenosť (alergická reakcia)
- Neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia na normálnu hladinu inzulínu
- Zadržovanie tekutín
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom
- Strata vedomia
- Zmenená hladina vedomia, zmätenosť
- Závrat
- Zmeny v tlkote vášho srdca, vysoký krvný tlak, potenie
- Poruchy videnia, rozmazané videnie
- Zlyhanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity v hrudi, zvýšená alebo znížená srdcová frekvencia
- Vysoký alebo nízky tlak krvi
- Náhle zníženie krvného tlaku po postavení sa, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Dýchavičnosť spojená s námahou
- Kašeľ
- Čkanie
- Zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- Krvácanie z čriev alebo žalúdka
- Pálenie záhy
- Bolesť úst, bolesť hrdla
- Bolesť brucha, nadúvanie
- Ťažkosti s prehĺtaním
- Infekcia alebo zápal žalúdka a čriev
- Bolesť žalúdka
- Bolestivé ústa alebo pery, bolesť hrdla, vriedky v ústach



- Zmena fungovania pečene
- Svrbenie kože
- Sčervenanie kože
- Vyrážka
- Svalové kŕče
- Bolesť svalov, bolesť kostí
- Infekcia močových ciest
- Bolesť končatín
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela
- Triaška
- Sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- Celkový pocit choroby
- Strata hmotnosti
- Zvýšenie hmotnosti

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- Hepatída (zápal pečene)
- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Poruchy pohybu, paralýza, svalové kŕče, šklbanie
- Závrat
- Strata sluchu, hluchota
- Poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabraňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka.
- Niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, obtiažnym alebo sa zastaví, sipot
- Krvné zrazeniny vo vašich pľúcach
- Žlté zafarbenie očí a kože (žltáčka)
- Hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

- Krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)

#### **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 Bortegu**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Injekčnú liekovku uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok sa má použiť okamžite po príprave. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania lieku pred jeho použitím zodpovedá užívateľ.

Rekonštituovaný roztok je však stabilný 8 hodín pri teplote do 25 °C pri uchovávaní v originálnej

injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke; celkový čas uchovávaného rekonštituovaného (zarobeného) lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín.

Nepoužívajte tento liek, ak v ňom spozorujete pred podaním čiastočky alebo farebné zmeny.

Bortega je len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bortega obsahuje**

- Liečivo je bortezomib. Jedna injekčná liekovka obsahuje 3,5 mg bortezomibu (vo forme kyseliny boritej s manitolom).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421) a dusík.

Príprava injekcie na podanie do žily:

Po rekonštitúcii (zarobení), 1 ml roztoku na injekciu do žily obsahuje 1 mg bortezomibu.

Príprava injekcie na podanie pod kožu:

Po rekonštitúcii (zarobení), 1 ml roztoku na injekciu pod kožu obsahuje 2,5 mg bortezomibu.

### **Ako vyzerá Bortega a obsah balenia**

Bortega prášok na injekčný roztok je biela až sivobiela hmota alebo prášok.

Jedno balenie Bortega 3,5 mg prášok na injekčný roztok obsahuje sklenenú 8 ml injekčnú liekovku so sivým brómbutylovým uzáverom a hliníkovým tesnením s bielym plastovým krytom.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

HEATON k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Praha 4

Česká republika

#### **Výrobca**

HEATON k.s.

Areál spoločnosti Movianto Česká republika, s.r.o.

Podolí 78e

664 03 Podolí

Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

## 1. REKONŠTITÚCIA NA INTRAVENÓZNU INJEKCIU

Poznámka: Bortega je cytotoxická látka. Preto buďte opatrný pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou používajte rukavice a iný ochranný odev.

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

- 1.1 **Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: pridajte 3,5 ml** sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Bortegy. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

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

- 1.2 Pred podaním opticky skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok musí byť zlikvidovaný. Skontrolujte koncentráciu na injekčnej liekovke, aby ste sa ubezpečili, že sa podá správna dávka pre **intravenózne** podanie (1 mg/ml).
- 1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Celkový čas uchovávania rekonštituovaného lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín. Ak sa rekonštituovaný roztok nepodá ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku nesie zodpovednosť užívateľ.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

## 2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si potvrdte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako intravenózne podanie).
- Injikujte roztok do žily ako 3 - 5 sekundový bolus intravenózne injekcie do periférneho alebo centrálného intravenózneho katétra.
- Prepláchnite periférny alebo intravenózny katéter sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

**Bortega 3,5 mg prášok na injekčný roztok JE NA SUBKUTÁNNE ALEBO INTRAVENÓZNE POUŽITIE. Nepodávajte inými spôsobmi. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.**

## 3. LIKVIDÁCIA

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podľa nižšie uvedeného návodu možno subkutánne podať len 3,5 mg injekčnú liekovku.

## 1. REKONŠTITÚCIA NA SUBKUTÁNNU INJEKCIU

Poznámka: Bortega je cytotoxická látka. Preto buďte opatrný pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou používajte rukavice a iný ochranný odev.

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

- 1.1 **Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: pridajte 1,4 ml** sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Bortegy. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 2,5 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

- 1.2 Pred podaním opticky skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok musí byť zlikvidovaný. Skontrolujte koncentráciu na injekčnej liekovke, aby ste sa ubezpečili, že sa podá správna dávka pre **subkutánne** podanie (2,5 mg/ml).
- 1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Celkový čas uchovávania rekonštituovaného lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín. Ak sa rekonštituovaný roztok nepodá ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku nesie zodpovednosť užívateľ.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

## 2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si potvrdte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako subkutánne podanie).
- Injikujte roztok pod kožu, pod 45 - 90° uhlom.
- Rekonštituovaný 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 Bortegy vyskytnú lokálne reakcie v mieste podania, odporúča sa podať Bortegu buď subkutánne s nižšou koncentráciou (1 mg/ml namiesto 2,5 mg/ml), alebo prejsť na podávanie lieku intravenózne.

**Bortega 3,5 mg prášok na injekčný roztok JE NA SUBKUTÁNNE ALEBO INTRAVENÓZNE POUŽITIE. Nepodávajte inými spôsobmi. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.**

## 3. LIKVIDÁCIA

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