

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bortezomib Glenmark 3,5 mg prášok na 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 alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Glenmark 3,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Bortezomib Glenmark 3,5 mg
3. Ako sa používa Bortezomib Glenmark 3,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bortezomib Glenmark 3,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bortezomib Glenmark 3,5 mg a na čo sa používa**

Bortezomib Glenmark 3,5 mg 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 Glenmark 3,5 mg sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene) u pacientov starších ako 18 rokov:

- samostatne alebo spolu s pegylovaným lípizomálnym 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).

Bortezomib Glenmark 3,5 mg sa používa na liečbu lymfómu z plášťových buniek (druh rakoviny postihujúci lymfatické uzliny) u pacientov vo veku 18 rokov alebo starších v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom, u pacientov, ktorých ochorenie nebolo doteraz liečené a ktorí nie sú vhodní na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Bortezomib Glenmark 3,5 mg**

**Nemáte dostať Bortezomib Glenmark 3,5 mg**

- ak ste alergický na bortezomib, 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 začnete používať Bortezomib Glenmark 3,5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak sa vás týka 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 omámenia,
- 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 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z kmeňových buniek a dostávate liečivo rituximab spolu s Bortezomibom Glenmark 3,5 mg, povedzte svojmu lekárovi:

- ak si myslíte, že máte infekciu hepatitídy alebo 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg si musíte prečítať písomné informácie pre používateľa všetkých liekov, ktoré sa majú užívať spolu s Bortezomibom Glenmark 3,5 mg, pre získanie informácií o týchto liekoch. V prípade, že sa používa talidomid, je potrebné venovať zvláštnu pozornosť zisťovaniu tehotenstva a preventívnym opatreniam (pozri Tehotenstvo a dojčenie v tejto časti).

### **Deti a dospelí**

Bortezomib Glenmark 3,5 mg sa nemá používať u detí a dospelých, pretože nie je známe, ako bude u nich liek účinkovať.

### **Iné lieky a Bortezomib Glenmark 3,5 mg**

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

Ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá, svojmu lekárovi predovšetkým oznámte:

- ketokonazol, na liečbu plesňových infekcií,
- ritonavir, na liečbu infekcie HIV,
- rifampicín, antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií,
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital na liečbu epilepsie,

- Lubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), na depresiu alebo iné stavy,
- perorálne antidiabetiká (užívané cez ústa).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte Bortezomib Glenmark 3,5 mg, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnuté.

Muži aj ženy liečení Bortezomibom Glenmark 3,5 mg musia počas liečby a až 3 mesiace po nej používať účinný spôsob antikoncepcie. Ak napriek tomu otehotníte, okamžite informujte svojho lekára.

Počas liečby Bortezomibom Glenmark 3,5 mg nesmiete dojčiť. Poradte sa so svojím lekárom, kedy po ukončení liečby je bezpečné začať s dojčením.

Talidomid spôsobuje vrodené anomálie a úmrtie plodu. Ak sa Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva spolu s talidomidom, musíte sa riadiť programom prevencie tehotenstva, ktorý platí pre talidomid (pozri písomnú informáciu pre používateľa talidomidu).

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

Bortezomib Glenmark 3,5 mg 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 sa používa Bortezomib Glenmark 3,5 mg**

Lekár stanoví vašu dávku Bortezomibu Glenmark 3,5 mg na základe vašej výšky a hmotnosti (povrchu tela). Zvyčajná začiatková dávka Bortezomibu Glenmark 3,5 mg 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 Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva samostatne, dostanete 4 dávky Bortezomibu Glenmark 3,5 mg 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).

Bortezomib Glenmark 3,5 mg vám môže byť podávaný spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom.

Keď sa Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám Bortezomib Glenmark 3,5 mg podávaný vnútrožilovo alebo pod kožu 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg trvajúceho 21 dní vo forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie Bortezomibu Glenmark 3,5 mg. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva spolu s dexametazónom, bude vám Bortezomib Glenmark 3,5 mg podávaný 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg 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, Bortezomib Glenmark 3,5 mg vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) 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 Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva dvakrát týždenne v 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. a 32. deň.
- V 5. – 9. cykle sa Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva jedenkrát týždenne v 1., 8., 22. a 29. deň.

Melfalan (9 mg/m<sup>2</sup>) aj prednizón (60 mg/m<sup>2</sup>) sa oba užívajú cez ústa a podávajú sa 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, Bortezomib Glenmark 3,5 mg vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) alebo pod kožu (subkutánne) s dexametazónom alebo s dexametazónomom a talidomidom ako indukčná liečba.

Ak sa Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva spolu s dexametazónom, Bortezomib Glenmark 3,5 mg vám bude podávaný vnútrožilovo alebo pod kožu (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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg trvajúceho 21 dní. Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

Ak sa Bortezomib Glenmark 3,5 mg 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg 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 Bortezomib Glenmark 3,5 mg intravenózne alebo subkutánne spolu s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom.

Bortezomib Glenmark 3,5 mg 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg.

#### **Ako sa Bortezomib Glenmark 3,5 mg podáva**

Tento liek je určený na intravenózne (do žily) alebo subkutánne (pod kožu) použitie. Bortezomib Glenmark 3,5 mg bude podávať zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s používaním cytotoxických liekov.

Prášok Bortezomibu Glenmark 3,5 mg sa musí pred podaním rozpustiť. Urobí to odborný zdravotnícky personál. Výsledný roztok sa potom podáva do žily alebo pod kožu. Injekcia do žily je

rýchla, trvá 3 až 5 sekúnd. Injekcia pod kožu sa podáva do stehna alebo do brucha.

#### **Ak dostanete viac Bortezomibu Glenmark 3,5 mg, 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 neprejavajú u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné.

Ak dostávate Bortezomib Glenmark 3,5 mg na liečbu mnohopočetného myelómu alebo lymfómu z plášťových buniek, ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- svalové kŕče, svalovú slabosť
- zmätenosť, stratu alebo poruchy zraku, slepotu, záchvaty, bolesť hlavy
- dýchavičnosť, opuch nôh alebo zmeny v tlkote vášho srdca, vysoký krvný tlak, únavu, odpadávanie
- kašeľ a ťažkosti s dýchaním alebo tlak v hrudi

Liečba Bortezomibom Glenmark 3,5 mg 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 Bortezomibom Glenmark 3,5 mg, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek. Môžete zaznamenať zníženie počtu:

- krvných doštičiek, čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu podliatin, 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 je únava a bledosť
- bielych krviniek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie alebo na príznaky podobné chrípke

#### **Ak dostávate Bortezomib Glenmark 3,5 mg 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, znecitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Zníženie počtu červených a/alebo bielych krviniek (pozri 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 pri vstávaní, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Vysoký tlak krvi
- Znížená funkčnosť vašich obličiek

- Bolesť hlavy
- Celkový pocit choroby, bolesť, závrat, pocit omámenia, pocit slabosti alebo strata vedomia
- Triaška
- Infekcie vrátane pneumónie, respiračných infekcií, bronchitídy, plesňových infekcií, kašľa s hlienom, ochorenia podobného chrípke
- Pásový opar (lokalizovaný okolo 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 rozrušenie, zmena vášho psychického stavu, dezorientácia
- Opuch tela, vrátane očného okolia 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 krvnou zrážanlivosťou
- Nedostatočný 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, náročným 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, poškodenie alebo strata pamäti
- Precitlivosť
- 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) a červené a zapálené 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 stav mozgu, ktorý sa dá vrátiť späť a 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 1000 ľudí)

- Problémy so srdcom, vrátane infarktu, angíny
- Návaly horúčavy
- 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
- 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
- Lámové alebo slabé nechty
- Neprirodzené ložiská proteínov vo vašich životne dôležitých orgánoch
- Kóma
- Vredy v črevách
- Zlyhanie viacerých orgánov
- Smrť
- Krvná zrazenina v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia)
- Ťažký zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillain-Barrého syndróm)

**Ak dostávate Bortezomib Glenmark 3,5 mg 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) a 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 herpes
- 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
- Zadržiavanie 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 brucha, nadúvanie
- Ťažkosti s prehĺtaním
- Infekcia alebo zápal žalúdka a čriev
- Bolesť brucha
- Bolestivé ústa alebo pery, bolesť hrdla
- Zmena fungovania pečene
- Svrbenie kože
- Sčervenanie kože
- Vyrážka
- Svalové kŕče
- Infekcia močových ciest
- Bolesti 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)

- Hepatitída (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, 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, náročným alebo sa zastaví, sipot
- Krvné zrazeniny vo vašich pľúcach
- Žlté zafarbenie očí a kože (žltáčka)
- Hrčka v očnom viečku (chalazión) a červené a zapálené očné viečka

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 ľudí)

- Krvná zrazenina v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Glenmark 3,5 mg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Injekčnú liekovku uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

#### **Rekonštituovaný roztok**

Chemická aj fyzikálna stabilita boli preukázané pre injekčnú liekovku ako aj polypropylénovú striekačku počas 8 hodín pri 25 °C/60 % relatívnej vlhkosti v tme.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania lieku pred jeho použitím zodpovedá užívateľ, ale nemá to trvať dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak rekonštitúcia/riedenie nepreběhlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Bortezomib Glenmark 3,5 mg je určený 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 Glenmark 3,5 mg obsahuje**

- Liečivo je bortezomib. Každá injekčná liekovka obsahuje 3,5 mg bortezomibu (vo forme esteru kyseliny boritej s manitolom).
- Ďalšia zložka je manitol (E421).

#### *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 Bortezomib Glenmark 3,5 mg a obsah balenia**

Bortezomib Glenmark 3,5 mg je biela až sivobiela hmota alebo prášok.

Bortezomib Glenmark 3,5 mg je zabalený do sklenenej injekčnej liekovky s gumeným uzáverom a modrým snímateľným vrchnáčikom.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku na jednorazové použitie.

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

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobca:*

Synthon Hispania SL, C/ Castelló 1101, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Barcelona, Španielsko

Synthon s.r.o. Blansko, Brnenská 32/c.p.597, 678 01 Blansko, Česká republika

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                  |                            |
|------------------|----------------------------|
| Česká republika: | Bortezomib Glenmark 3,5 mg |
| Holandsko        | Bortezomib Glenmark 3,5 mg |
| Poľsko:          | Bortezomib Glenmark        |
| Rumunsko:        | Bortezomib Glenmark 3,5 mg |
| Slovensko:       | Bortezomib Glenmark 3,5 mg |

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

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### **1. REKONŠTITÚCIA NA INTRAVENÓZNU INJEKCIU**

Poznámka: Bortezomib Glenmark 3,5 mg je cytotoxická látka. Preto buďte pri manipulácii a príprave opatrný. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou sa odporúča používať rukavice a iný ochranný odev.

**ASEPTICKÉ TECHNIKY SA MUSIA PRI ZAOBCHÁDZANÍ S BORTEZOMIBOM GLENMARK 3,5 MG PRÍSNE DODRŽIAVAŤ, PRETOŽE LIEK NEOBSAHUJE ŽIADNU KONZERVAČNÚ LÁTKU.**

**1.1 Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky:** pomocou striekačky vhodnej veľkosti bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky **opatrne pridajte 3,5 ml** sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Bortezomibu Glenmark 3,5 mg. 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 zmenu farby. Ak spozorujete akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok sa musí zlikvidovať. Uistite sa, že podávate **intravenóznou cestou** podania správnu dávku (1 mg/ml).

- 1.3** Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať ihneď po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná počas 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 používateľ.

Rekonštituovaný roztok nie je potrebné chrániť 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 pre intravenózne podanie).
- Injektujte 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.

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

## **3. LIKVIDÁCIA**

Injekčná liekovka je určená 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.

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Podľa nižšie uvedeného návodu sa subkutánnou cestou môže podať len 3,5 mg injekčná liekovka.**

### **1. REKONŠTITÚCIA NA SUBKUTÁNNU INJEKCIU**

Poznámka: Bortezomib Glenmark 3,5 mg je cytotoxická látka. Preto buďte pri manipulácii a príprave opatrný. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou sa odporúča používať rukavice a iný ochranný odev.

**ASEPTICKÉ TECHNIKY SA MUSIA PRI ZAOBCHÁDZANÍ S BORTEZOMIBOM GLENMARK 3,5 MG PRÍSNE DODRŽIAVAŤ, PRETOŽE LIEK NEOBSAHUJE ŽIADNU KONZERVAČNÚ LÁTKU.**

- 1.1 Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky:** pomocou striekačky vhodnej veľkosti bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky **opatrne pridajte 1,4 ml** sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Bortezomib Glenmark 3,5 mg. 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 zmenu farby. Ak spozorujete akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok sa musí zlikvidovať. Uistite sa, že podávate **subkutánnou cestou** podania správnu dávku (2,5 mg/ml).
- 1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať ihneď po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná počas 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke a v tme. 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 používateľ.

Rekonštituovaný roztok nie je potrebné chrániť 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 pre subkutánne podanie).
- Injektujte roztok subkutánne pod 45 - 90° uhlom.
- Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne do stehna (pravého alebo ľavého) alebo do brucha (do pravej alebo ľavej strany).
- Miesto podania injekcie sa má striedať.
- Ak sa po subkutánnom podaní injekcie Bortezomibu Glenmark 3,5 mg vyskytnú lokálne reakcie v mieste podania, odporúča sa podať Bortezomib Glenmark subkutánne s nižšou koncentráciou (1 mg/ml namiesto 2,5 mg/ml), alebo prejsť na podávanie lieku intravenózne.

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

## 3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je určená 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.