

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Bortezomib Pharmevid a na čo sa používa

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

Bortezomib Pharmevid 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 melfalánom 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 Pharmevid 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 Bortezomib Pharmevid

Nepoužívajte Bortezomib Pharmevid

- 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 pečenou
- 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 lýtzy 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 Pharmevid, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z kmeňových buniek a dostávate liek rituximab spolu s Bortezomibom Pharmevid, 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 Bortezomibom Pharmevid si musíte prečítať písomné informácie pre používateľa všetkých liekov, ktoré sa majú užívať spolu s Bortezomibom Pharmevid, 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 v tejto časti).

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Bortezomib Pharmevid

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

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

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

Počas liečby Bortezomibom Pharmevid 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 Bortezomib Pharmevid podáva spolu s talidomidom, musíte sa riadiť programom prevencie tehotenstva pri talidomide (pozri písomnú informáciu pre používateľa talidomidu).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bortezomib Pharmevid 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 Bortezomib Pharmevid

Lekár stanoví vašu dávku Bortezomib Pharmevid na základe vašej výšky a hmotnosti (povrchu tela). Zvyčajná začiatková dávka Bortezomibu Pharmevid je 1,3 mg/m² 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 Pharmevid podáva samostatne, dostanete 4 dávky lieku Bortezomib Pharmevid 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 Pharmevid vám môže byť podávaný spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom.

Keď sa Bortezomib Pharmevid podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám Bortezomib Pharmevid podávaný vnútrožilovo 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 Pharmevid trvajúceho 21 dní vo forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie Bortezomibu Pharmevid. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa Bortezomib Pharmevid podáva spolu s dexametazónom, bude vám Bortezomib Pharmevid 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 Pharmevid 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 Pharmevid vám bude podávaný v kombinácii s dvoma ďalšími liekmi; melfalánom a prednizónom.

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

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

Melfalán (9 mg/m²) a prednizón (60 mg/m²), 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, Bortezomib Pharmevid vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) alebo pod kožu (subkutánne) s liekom dexametazón alebo s dexametazónom a talidomidom ako indukčná liečba.

Keď sa Bortezomib Pharmevid podáva spolu s dexametazónom, Bortezomib Pharmevid vám bude podávaný 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 Bortezomibom Pharmevid trvajúceho 21 dní.
Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

Keď sa Bortezomib Pharmevid 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 Pharmevid 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 Pharmevid intravenózne alebo subkutánne spolu s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom. Bortezomib Pharmevid 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 Bortezomibu Pharmevid 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 Bortezomibu Pharmevid.

Ako sa Bortezomib Pharmevid podáva

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

Prášok Bortezomib Pharmevid 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 Bortezomibu Pharmevid, 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.

Ak dostávate Bortezomib Pharmevid na liečbu mnohopočetného myelómu alebo lymfómu z plášťových buniek, 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 Bortezomibom Pharmevid 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 Pharmevid, 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 únava a bledosť
- bielych krviniek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie alebo príznaky podobné chrípke.

Ak dostávate Bortezomib Pharmevid 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 (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 stoj, 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 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
- Paralyza, 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, 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), 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
- 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 (žltacka)
- 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
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)

Ak dostávate Bortezomib Pharmedid 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
- 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
- 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 (žltacka)
- 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 Bortezomib Pharmevid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Injekčnú liekovku uchováajte 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 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke; celkový čas uchovávania rekonštituovaného (zarobeného) lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín.

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

Bortezomib Pharmevid 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 Bortezomib Pharmevid obsahuje

- Liečivo je bortezomib. Každá 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 Bortezomib Pharmevid a obsah balenia

Bortezomib Pharmevid prášok na injekčný roztok je biela až sivobiela hmota alebo prášok.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.

Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

PharmIdea

4 Rupnicu Str., Olaine, 2114, Lotyšsko

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

Nórsko	Bortezomib LOGENEX 3.5 mg powder for solution for injection
Island	Bortezomib W&H 3.5 mg powder for solution for injection
Lotyšsko	Bortezomib PharmIdea 3.5 mg powder for solution for injection
Belgicko	Bortezomib B-Medical 3.5 mg powder for solution for injection
Holandsko	Bortezomib B-Medical 3.5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Chorvátsko	Bortezomib Alpha-Medical 3,5 mg prasak za otopinu za injekciju
Slovenská republika	Bortezomib Pharmevid 3,5 mg prášok na injekčný roztok
Nemecko	Bortezomib Hikma 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Rakúsko	Bortezomib Hikma 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.

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

1. REKONŠTITÚCIA NA INTRAVENÓZNU INJEKCIU

Poznámka: Bortezomib Pharmevid 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 BORTEZOMIBOM PHARMEVID, 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 Bortezomib Pharmevid použitím injekčnej striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky. 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 intravenózne katéter sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

Bortezomib Pharmevid 3,5 mg prášok na injekčný roztok JE NA SUBKUTÁNE 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.
Len 3,5 mg liekovka sa môže podávať subkutánne, ako je to popísané nižšie.

1. REKONŠTITÚCIA NA SUBKUTÁNNU INJEKCIU

Poznámka: Bortezomib Pharmevid 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 BORTEZOMIBOM PHARMEVID, 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 Bortezomib Pharmevid použitím injekčnej striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky. 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 lieku Bortezomib Pharmevid vyskytnú lokálne reakcie v mieste podania, odporúča sa podať Bortezomib Pharmevid buď subkutánne s nižšou koncentráciou (1 mg/ml namiesto 2,5 mg/ml), alebo prejsť na podávanie lieku intravenózne.

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

3. LIKVIDÁCIA

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01977-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02251-Z1B

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.