

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Bortezomib Reddy a na čo sa používa

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

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

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

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bortezomib Reddy

**Nepoužívajte Bortezomib Reddy**

- ak ste alergický na bortezomib, bór alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte niektoré závažné pľúcne alebo srdcové problémy.

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára, 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 točením hlavy
- problémy s obličkami
- stredne závažné až závažné problémy s pečeňou
- v minulosti ste mali problémy so znečlivením, trpnutím, alebo ste mali bolesti rúk alebo nôh (neuropatia)
- problémy so srdcom alebo s krvným tlakom
- dýchavičnosť alebo kašeľ
- záchvaty
- pásový opar (lokalizovaný v okolí očí alebo roztrúsený po tele)
- príznaky syndrómu nádorového rozpadu, ako sú 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 s bortezumibom, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z kmeňových buniek a dostávate liek rituximab spolu s bortezumibom, 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 vyšetří prejavy aktívnej hepatitídy B.

Pred začatím liečby bortezumibom si musíte prečítať písomné informácie všetkých liekov, ktoré sa majú užívať spolu s bortezumibom, 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 dospelí**

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

### **Iné lieky a Bortezumib Reddy**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- ketokonazol, používaný na liečbu plesňových infekcií
- ritonavir, používaný na liečbu infekcie HIV
- rifampicín, antibiotikum používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital používané na liečbu epilepsie
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), používaný na depresiu alebo iné stavy
- perorálne (užívané ústami) antidiabetiká.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

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

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

Talidomid spôsobuje vrodené chyby a úmrtie plodu. Ak sa bortezumib podáva spolu s talidomidom, musíte sa riadiť programom prevencie tehotenstva pri lieku talidomid (pozri písomnú informáciu pre lieky s obsahom talidomidu).

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

### 3. Ako používať Bortezomib Reddy

Lekár stanoví vašu dávku bortezomibu na základe vašej výšky a hmotnosti (plochy povrchu tela). Zvyčajná úvodná dávka bortezomibu je 1,3 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela dvakrát týždenne.

Lekár môže zmeniť dávku a celkový počet liečebných cyklov v závislosti od odpovede vášho organizmu na liečbu, od výskytu niektorých vedľajších účinkov a od vášho zdravotného stavu (napr. problémy s pečeňou).

#### *Progresívny mnohopočetný myelóm*

Keď sa bortezomib podáva samostatne, dostanete 4 dávky bortezomibu 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 vám môže byť podávaný spolu s liekmi obsahujúcimi pegylovaný lipozomálny doxorubicín alebo dexametazón.

Keď sa bortezomib podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám bortezomib podávaný intravenózne 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 bortezomibom trvajúceho 21 dní vo forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie bortezomibu.

Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa bortezomib podáva spolu s dexametazónom, bude vám bortezomib podávaný intravenózne alebo subkutánne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 20 mg sa podá perorálne (ústami) v 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. a 12. deň cyklu s bortezomibom 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 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 podáva dvakrát týždenne v 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. a 32. deň.

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

Melfalán (9 mg/m<sup>2</sup>) a prednizón (60 mg/m<sup>2</sup>), užívané perorálne (ústami), 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 vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) alebo pod kožu (subkutánne) s liekmi obsahujúcimi dexametazón alebo dexametazón a talidomid ako indukčná liečba.

Keď sa bortezomib podáva spolu s dexametazónom, bortezomib vám bude podávaný intravenózne alebo subkutánne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 40 mg sa podá perorálne (ústami) v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s bortezomibom trvajúceho 21 dní.

Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

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

Dexametazón v dávke 40 mg sa užíva perorálne (ústami) v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s bortezomibom trvajúceho 28 dní a talidomid sa podá perorálne 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 plášt'ových buniek*

Ak ste sa ešte neliečili na lymfóm z plášt'ových buniek, budete dostávať bortezumib intravenózne alebo subkutánne spolu s liekmi obsahujúcimi rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón.

Bortezumib 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 bortezumibom 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 perorálne (ústami) v dávke 100 mg/m<sup>2</sup> v 1., 2., 3., 4. a 5. deň liečebného cyklu bortezumibom.

### **Ako sa Bortezumib Reddy podáva**

Tento liek je na intravenózne (do žily) alebo subkutánne (pod kožu) použitie. Bortezumib Reddy bude podávať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s používaním cytotoxických liekov.

Prášok Bortezumibu Reddy sa pred podaním musí rozpustiť. Urobí to odborný zdravotnícky pracovník.

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

### **Ak dostanete viac Bortezumibu Reddy, ako máte**

Keďže tento liek podáva váš lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že ho dostanete príliš veľa. V prípade nepravdepodobného predávkovania bude váš lekár sledovať vaše vedľajšie účinky.

## **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 bortezumib na liečbu mnohopočetného myelómu alebo lymfómu z plášt'ových buniek, ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov:

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

Liečba s bortezumibom môže veľmi často spôsobiť pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek vo vašej krvi. Budete preto musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby s bortezumibom, 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 bortezumib 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, zncitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Zníženie počtu červených a/alebo bielych krviniek (pozrite vyššie)
- Horúčka
- 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 (vertigo), točenie hlavy, pocit slabosti alebo strata vedomia
- Triaška
- Infekcie vrátane pneumónie (zápal pľúc), infekcií dýchacích ciest, zápalu priedušiek, plesňových infekcií, kašľa s hlienom, ochorenia podobného chrípke
- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- Bolesť na hrudi alebo 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
- Svalové kŕče, svalové zášklby, svalová slabosť, bolesti končatín
- Rozmazané videnie
- Infekcia vonkajšej vrstvy oka a vnútorného povrchu viečka (konjunktivitída)
- Krvácanie z nosa
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom, potenie, úzkosť, zmeny nálady, depresívna nálada, nepokoj alebo rozrušenie, 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 so zrážanlivosťou krvi
- 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
- Ochrnutie, záchvaty, pády, poruchy pohybu, neprirodzené alebo zmenené, alebo znížené vnímanie (cit, sluch, chuť, čuch), porucha pozornosti, triaška, zášklby
- Artritída (zápal kĺbov), vrátane zápalu kĺbov prstov na rukách, nohách a čeluste
- 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
- 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 (odolnosť) na normálnu hladinu inzulínu
- Podráždené alebo zapálené oči, nadmerné slzenie očí, bolesť očí, suchosť očí, infekcie očí, hrčka v očnom viečku (chalazión) a červené a opuchnuté očné viečka, výtok z očí, poruchy videnia, krvácanie z očí
- Opuch lymfatických žliaz
- Strnulosť kĺbov alebo svalov, pocit ťažoby, bolesti slabín
- Vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- Alergické reakcie
- Sčervnenie 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 (benígne) cysty
- Závažný reverzibilný (vratný) stav mozgu, ktorý zahŕňa záchvaty, vysoký krvný tlak, bolesti 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 na hrudi alebo úzkosť a/alebo závraty/mdloby, 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
- Neznášanlivosť konzumácie alkoholu
- Chudnutie alebo strata telesnej hmoty
- Zvýšená chuť do jedla
- Fistula (nezvyčajný kanálik)
- Hromadenie tekutiny 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 bielkovín 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 bortezumib 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)**

- Pneumónia (zápal pľúc)
- Strata chuti do jedla
- Citlivosť, znečulívenie, 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, 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
- Infekcie dýchacích ciest, zápal priedušiek, kašeľ s hlienom, ochorenie podobné chrípke
- Plesňové infekcie
- Precitlivenosť (alergická reakcia)
- Neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia (odolnosť) na normálnu hladinu inzulínu
- Zadržovanie tekutín
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom
- Strata vedomia

- Zmenená hladina vedomia, zmätenosť
- Závrat
- Zrýchlený tep, 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 v stoji, 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
- Afty v ústach alebo na perách, 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)**

- Hepatitída (zápal pečene)
- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť na hrudi alebo úzkosť a/alebo závraty/mdloby, závažné svrbenie kože alebo zvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Poruchy pohybu, paralýza, záškľby
- Závrat (vertigo)
- 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)
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky



môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Bortezomib Reddy

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### Po rekonštitúcii

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná na 8 hodín pri teplote 25 °C a 15 dní pri 2 °C - 8 °C uchovávaných v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo polypropylénovej injekčnej striekačke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Bortezomib Reddy 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 Reddy obsahuje**

- Liečivo je bortezomib. Jedna injekčná liekovka obsahuje 3,5 mg bortezomibu (ako ester kyseliny boritej s manitolom).
- Ďalšia zložka je manitol.

Rekonštitúcia na intravenóznú injekciu:

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

Rekonštitúcia na subkutánnu injekciu:

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

### **Ako vyzerá Bortezomib Reddy a obsah balenia**

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

Jedno balenie lieku Bortezomib Reddy 3,5 mg prášok na injekčný roztok obsahuje sklenenú injekčnú liekovku so zátkou a vyklápacím uzáverom.

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

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

#### Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

S.C. RUAL LABORATORIES S.R.L.

Splaiul Unirii č. 313, budova H,

1. poschodie, sektor 3,

030138 Bukurešť

Rumunsko

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

Nemecko:	Bortezomib beta 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgicko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Dánsko	Bortezomib Reddy
Fínsko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Maďarsko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Írsko:	Bortezomib 3.5 mg powder for solution for injection
Holandsko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Nórsko:	Bortezomib Reddy
Rakúsko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Poľsko:	Bortezomib Reddy
Portugalsko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg pó para solução injetável
Slovensko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg prášok na injekčný roztok
Švédsko:	Bortezomib Reddy 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Česko:	Bortezomib Reddy

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

## 1. REKONŠTITÚCIA NA INTRAVENÓZNU INJEKCIU

Poznámka: Bortezomib je cytotoxická látka. Preto buďte pri manipulácii a príprave opatrný. Na ochranu pred kontaktom s kožou sa odporúča používať rukavice a iný ochranný odev. Tehotné ženy nesmú s týmto liekom manipulovať.

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

- 1.1 **Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: opatrne pridajte 3,5 ml** sterilného, injekčného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok bortezomibu použitím injekčnej striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia zátky 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. Uistite sa, že sa podá správna dávka pre **intravenóznou cestu** podania (1 mg/ml).
- 1.3 Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná na 8 hodín pri teplote 25 °C a 15 dní pri 2 °C - 8 °C uchovávaných v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo polypropylénovej injekčnej striekačke.  
Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.  
Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

## 2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovej plochy 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.

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

## 3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je určená 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: Bortezomib je cytotoxická látka. Preto buďte pri manipulácii a príprave opatrný. Na ochranu pred kontaktom s kožou sa odporúča používať rukavice a iný ochranný odev. Tehotné ženy nesmú s týmto liekom manipulovať.

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

1.1 **Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: opatrne pridajte 1,4 ml** sterilného, injekčného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok bortezomibu použitím injekčnej striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia zátky 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. Uistite sa, že sa podá správna dávka pre **subkutánnu cestu** podania (2,5 mg/ml).

1.3 Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná na 8 hodín pri teplote 25 °C a 15 dní pri 2 °C - 8 °C uchovávaných v pôvodnej injekčnej liekovke a/alebo polypropylénovej injekčnej striekačke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

## 2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovej plochy 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 (pravého alebo ľavého) alebo do brucha (vpravo alebo vľavo).
- Miesta podania injekcie sa majú striedať.
- Ak sa po subkutánnom podaní injekcie bortezomibu vyskytnú lokálne reakcie v mieste podania, odporúča sa podať bortezomib buď subkutánne s nižšou koncentráciou (1 mg/ml namiesto 2,5 mg/ml), alebo prejsť na podávanie lieku intravenózne.

**Bortezomib Reddy 3,5 mg prášok na injekčný roztok JE URČENÝ 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.