

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bortezomib MSN 3,5 mg prášek pro injekční roztok

bortezomibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Bortezomib MSN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bortezomib MSN používat
3. Jak se Bortezomib MSN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bortezomib MSN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bortezomib MSN a k čemu se používá

Přípravek Bortezomib MSN obsahuje léčivou látku bortezomib, tak zvaný „proteazomový inhibitor“. Proteazomy hrají významnou roli v kontrole buněčné funkce a růstu buňky. Bortezomib může zabít nádorové buňky zásahem do jejich funkce.

Přípravek Bortezomib MSN se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorové onemocnění kostní dřeně) u pacientů starších 18 let:

- samostatně nebo společně s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo s dexamethasonem u nemocných, jejichž onemocnění se zhoršuje (progreduje) po minimálně jedné předchozí léčbě a u kterých transplantace krevních kmenových buněk nebyla úspěšná nebo není vhodná.
- v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími melfalan a prednison u pacientů, jejichž onemocnění nebylo dosud léčeno a kteří nejsou vhodní pro vysokodávkovou chemoterapii s transplantací krevních kmenových buněk.
- v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími buď dexamethason samotný, nebo dexamethason s thalidomidem u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni a před podáním vysokodávkové chemoterapie s transplantací krevních kmenových buněk (indukční léčba).

Přípravek Bortezomib MSN se používá k léčbě lymfomu z plášťových buněk (typ nádorového onemocnění postihující lymfatické (mízní) uzliny) u pacientů od 18 let a starších v kombinaci s léky obsahujícími rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin a prednison, a u pacientů, jejichž nemoc dosud nebyla léčena a u kterých není transplantace krevních kmenových buněk vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bortezomib MSN používat

Nepoužívejte přípravek Bortezomib MSN

- jestliže jste alergický(á) na bortezomib, bór, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte závažné problémy s plicemi nebo srdcem.

Upozornění a opatření

Informujte lékaře, pokud máte cokoli z dále uvedeného:

- nízký počet červených nebo bílých krvinek;
- problémy s krvácením a/nebo nízký počet krevních destiček v krvi;
- průjem, zácpa, pocit na zvracení nebo zvracení;
- mdloby, závrať nebo točení hlavy v minulosti;
- problémy s ledvinami;
- středně těžká až těžká porucha funkce jater;
- pocit necitlivosti, brnění nebo bolest rukou nebo nohou (neuropatie) v minulosti;
- problémy se srdcem nebo krevním tlakem;
- dušnost nebo kašel;
- epileptický záchvat (křeče);
- pásový opar (lokalizovaný v okolí očí nebo šířící se po celém těle);
- příznaky tzv. syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo porucha zraku nebo potíže s dechem a dušnost;
- ztráta paměti, problémy s myšlením, obtíže při chůzi nebo zhoršení zraku. Může se jednat o příznaky závažné infekce mozku a lékař může nařídit další vyšetření a sledování.

Před zahájením léčby přípravkem Bortezomib MSN a v jejím průběhu budete muset podstupovat pravidelná vyšetření krevního obrazu.

Pokud máte lymfom z pláštěvých buněk a spolu s přípravkem Bortezomib MSN dostáváte rituximab, musíte svého lékaře informovat:

- pokud se domníváte, že máte nebo jste v minulosti měl(a) infekční onemocnění jater (hepatitida). V několika málo případech se u pacientů, kteří již měli hepatitidu B, může toto onemocnění objevit znovu, což může vést k úmrtí. Pokud jste v minulosti onemocněl(a) virem hepatitidy B, lékař Vás bude pečlivě sledovat kvůli příznakům aktivní hepatitidy B.

Před zahájením léčby přípravkem Bortezomib MSN si pozorně přečtěte příbalové informace všech léčivých přípravků, které budete užívat současně s přípravkem Bortezomib MSN, neboť z nich získáte informace vztahující se k těmto přípravkům. Pokud je užíván thalidomid, je zapotřebí věnovat zvláštní pozornost těhotenským testům a zabránění otěhotnění (viz bod Těhotenství a kojení v této části).

Děti a dospívající

Přípravek Bortezomib MSN se nemá používat u dětí a dospívajících, protože není známo, jaký na ně bude mít tento léčivý přípravek vliv.

Další léčivé přípravky a Bortezomib MSN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte lékaře, jestliže užíváte léčivé přípravky obsahující některou z následujících léčivých látek:

- ketokonazol používaný k léčbě plísňových infekcí,
- ritonavir používaný k léčbě infekce HIV,
- rifampicin, antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí,
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital používané k léčbě epilepsie,
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná k léčbě deprese nebo jiných onemocnění,
- perorální antidiabetika (přípravky k léčbě cukrovky užívané ústy).

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, nesmíte přípravek Bortezomib MSN používat, pokud to není nezbytně nutné.

Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 8 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Poradte se se svým lékařem, pokud si přejete zmrazit vajíčka před zahájením léčby.

Muži by neměli zplodit dítě během užívání přípravku Bortezomib MSN a měli by během léčby a ještě 5 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Před zahájením léčby se poradte se svým lékařem, pokud si přejete uchovat sperma.

Během léčby přípravkem Bortezomib MSN byste neměla kojít. Poradte se s ošetřujícím lékařem, kdy bude po ukončení léčby bezpečné znovu začít kojít.

Thalidomid způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu. Pokud se přípravek Bortezomib MSN podává v kombinaci s thalidomidem, musíte dodržovat program prevence početí pro thalidomid (viz příbalová informace pro thalidomid).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bortezomib MSN může vyvolat únavu, závrať, mdlobu nebo rozmazané vidění. Pokud pociťujete tyto nežádoucí účinky, nesmíte řídit motorová vozidla nebo používat nástroje nebo obsluhovat stroje; i když tyto nežádoucí účinky nepociťujete, musíte být opatrný(á).

3. Jak se Bortezomib MSN používá

Lékař zvolí dávku přípravku Bortezomib MSN podle Vaší výšky a tělesné hmotnosti (plochy tělesného povrchu). Obvyklá počáteční dávka přípravku Bortezomib MSN je $1,3 \text{ mg/m}^2$ plochy tělesného povrchu dvakrát týdně. Lékař může změnit dávku a celkový počet léčebných cyklů podle Vaší odpovědi na léčbu, podle výskytu některých nežádoucích účinků a podle Vašeho stavu (např. problémů s játry).

Progresivní mnohočetný myelom

Pokud se Bortezomib MSN podává samostatně, dostanete 4 dávky přípravku Bortezomib MSN intravenózně (nitrožilně) nebo subkutánně (podkožně) 1., 4., 8. a 11. den, pak následuje 10denní „období odpočinku“ bez léčby. Jeden léčebný cyklus trvá 21 dní (3 týdny). Můžete dostat až 8 cyklů (24 týdnů). Přípravek Bortezomib MSN Vám rovněž může být podáván společně s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo s dexamethasonem.

Pokud se přípravek Bortezomib MSN podává spolu s pegylovaným liposomálním doxorubicinem, bude Vám přípravek Bortezomib MSN podáván nitrožilně nebo podkožně jako léčebný cyklus trvající 21 dní a pegylovaný liposomální doxorubicin v dávce 30 mg/m^2 se podává 4. den léčebného cyklu s přípravkem Bortezomib MSN trvající 21 dní formou nitrožilní infuze po podání injekce přípravku Bortezomib MSN.

Můžete dostat až 8 cyklů (24 týdnů).

Pokud se přípravek Bortezomib MSN podává spolu s dexamethasonem, bude Vám přípravek Bortezomib MSN podáván nitrožilně nebo podkožně jako 21denní léčebný cyklus a dexamethason v dávce 20 mg se podá perorálně (ústí) 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. a 12. den cyklu s přípravkem Bortezomib MSN trvající 21 dní. Můžete dostat až 8 cyklů (24 týdnů).

Dosud neléčený mnohočetný myelom

Pokud jste dosud nebyl(a) léčen(a) kvůli mnohočetnému myelomu a **není u Vás** vhodná transplantace krevních kmenových buněk, budete přípravek Bortezomib MSN dostávat spolu se dvěma dalšími léčivými přípravky; melfalanem a prednisonem.

V tomto případě trvá léčebný cyklus 42 dní (6 týdnů). Dostanete 9 cyklů (54 týdnů).

- V cyklech 1 až 4 se přípravek Bortezomib MSN podává dvakrát týdně ve dnech 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 a 32.
- V cyklech 5 až 9 se přípravek Bortezomib MSN podává jednou týdně ve dnech 1, 8, 22 a 29.

Melfalan (9 mg/m²) a prednison (60 mg/m²) se podávají perorálně (ústy) ve dnech 1, 2, 3 a 4 prvního týdne každého cyklu.

Pokud jste dosud nebyl(a) léčen(a) kvůli mnohočetnému myelomu a **je u Vás** vhodná transplantace krevních kmenových buněk, bude Vám přípravek Bortezomib MSN podáván nitrožilně nebo podkožně společně s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem jako indukční léčba.

Pokud se podává přípravek Bortezomib MSN spolu s dexamethasonem, bude Vám přípravek Bortezomib MSN podáván nitrožilně nebo podkožně jako 21denní léčebný cyklus a dexamethason v dávce 40 mg se podává perorálně (ústy) 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10., a 11. den během 21denního léčebného cyklu přípravku Bortezomib MSN. Dostanete 4 cykly (12 týdnů).

Pokud se podává Bortezomib MSN spolu s thalidomidem a dexamethasonem, trvá léčebný cyklus 28 dní (4 týdny).

Dexamethason v dávce 40 mg se podává perorálně v den 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 a 11 během 28denního léčebného cyklu přípravku Bortezomib MSN a thalidomid se podává perorálně jednou denně, v dávce 50 mg, až do dne 14 prvního cyklu, a pokud je snášen, dávka podávaná ve dnech 15-28 se zvýší na 100 mg a poté od druhého cyklu může být ještě dále zvýšena na 200 mg denně. Může Vám být podáno nejvýše 6 cyklů (24 týdnů).

Dosud neléčený lymfom z pláštěvých buněk

Pokud jste dosud nebyl(a) kvůli lymfomu z pláštěvých buněk léčen(a), bude Vám přípravek Bortezomib MSN podáván nitrožilně nebo podkožně spolu s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem.

Přípravek Bortezomib MSN se podává nitrožilně nebo podkožně 1., 4., 8. a 11. den, poté následuje „období klidu“ bez léčby. Léčebný cyklus trvá 21 dní (3 týdny). Může Vám být podáno až 8 cyklů (24 týdnů).

První den každého 21denního léčebného cyklu přípravku Bortezomib MSN se ve formě nitrožilní infuze podávají následující léčivé přípravky:

rituximab v dávce 375 mg/m², cyklofosfamid v dávce 750 mg/m² a doxorubicin v dávce 50 mg/m². Prednison se podává perorálně (ústy) v dávce 100 mg/m² 1., 2., 3., 4. a 5. den léčebného cyklu s přípravkem Bortezomib MSN.

Jak se přípravek Bortezomib MSN podává

Tento léčivý přípravek je pouze k nitrožilnímu nebo podkožnímu podání. Přípravek Bortezomib MSN Vám bude podávat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s používáním cytotoxických léčivých přípravků.

Prášek přípravku Bortezomib MSN je nutno před podáním rozpustit. To provede zdravotnický pracovník. Výsledný roztok se potom vstříkne buď do žíly, nebo pod kůži. Injekce do žíly je rychlá, trvající 3 až 5 sekund. Injekce pod kůži se podává buď do stehna, nebo do břicha.

Jestliže Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Bortezomib MSN

Vzhledem k tomu, že tento přípravek podává lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš velké množství. V nepravděpodobném případě předávkování bude lékař sledovat Váš stav pro případ, že by se vyskytly nežádoucí účinky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být závažné.

Pokud je Vám přípravek Bortezomib MSN podáván k léčbě mnohočetného myelomu nebo lymfomu z pláštěvých buněk, neprodleně informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- svalové křeče, svalová slabost
- zmatenost, ztráta nebo porucha zraku, slepota, epileptické záchvaty, bolest hlavy
- dušnost, otok nohou nebo změny srdečního tepu, vysoký krevní tlak, únava, mdloby
- kašel a potíže s dýcháním nebo svíravý pocit na hrudi.

Léčba přípravkem Bortezomib MSN může velmi často způsobit pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček. Před zahájením léčby přípravkem Bortezomib MSN a v jejím průběhu budete muset podstupovat pravidelná vyšetření krevního obrazu. Dále se může dostavit snížení počtu:

- krevních destiček, proto můžete být náchylnější k tvorbě modřin nebo krvácení bez zjevného poranění (např. střevní nebo žaludeční krvácení, krvácení z úst a dásní nebo mozkové nebo jaterní krvácení);
- červených krvinek, což může vést k anemii (chudokrevnosti) s příznaky jako je únava a bledost;
- bílých krvinek, což může zvýšit náchylnost k infekcím nebo příznakům podobným chřipce.

Pokud je Vám přípravek Bortezomib MSN podáván k léčbě mnohočetného myelomu, jsou nežádoucí účinky, které Vás mohou postihnout, uvedeny dále:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Citlivost, necitlivost, brnění nebo pálivé pocity na kůži nebo bolest rukou nebo nohou v důsledku poškození nervů.
- Snížení počtu červených krvinek a/nebo bílých krvinek (viz výše).
- Horečka.
- Nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu.
- Zácpa s plynatostí nebo bez plynatosti (může být těžká).
- Průjem: v tomto případě je důležité, abyste pil(a) více vody než obvykle. Lékař Vám může předepsat ještě další lék k léčbě průjmu.
- Únava (vysílení), pocit slabosti.
- Bolest svalů, bolest kostí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nízký krevní tlak, náhlý pokles krevního tlaku při postavení se, který může vést až k mdlobám.
- Vysoký krevní tlak.
- Snížená činnost ledvin.
- Bolest hlavy.
- Celkový pocit nemoci, bolest, závratě, točení hlavy, pocit slabosti nebo ztráta vědomí.
- Třes.
- Infekce včetně zánětu plic, infekce dýchacích cest, zánět průdušek, plísňové infekce, kašel s vykašláváním hlenu, onemocnění podobné chřipce.
- Pásový opar (ohraňčený včetně výskytu kolem očí nebo šířící se po těle).
- Bolest na hrudi nebo dušnost při tělesné námaze.
- Různé typy vyrážek.
- Svědění kůže, bulky na kůži nebo suchá kůže.
- Zčervenání obličeje nebo praskání drobných vlásečnic.
- Zrudnutí kůže.
- Dehydratace (nedostatek tekutin v těle).
- Pálení žáhy, nadýmání, říhání, plynatost, bolest břicha, krvácení ze střeva nebo žaludku.
- Porucha funkce jater.
- Bolest úst nebo rtů, sucho v ústech, vředy v ústech nebo bolest v krku.
- Úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu.
- Svalové křeče, svalové stahy, svalová slabost, bolest končetin.
- Rozmazané vidění.

- Infekce vnější vrstvy oka a vnitřního povrchu očních víček (zánět spojivek).
- Krvácení z nosu.
- Potíže nebo problémy se spaním, pocení, úzkost, změna nálady, depresivní nálada, neklid nebo rozrušení, změny duševního stavu, ztráta orientace.
- Otok těla zahrnující okolí očí i jiné části těla.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Srdeční selhání, srdeční příhoda (infarkt myokardu), bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, zrychlení nebo zpomalení srdečního tepu.
- Selhání ledvin.
- Zánět žil, krevní sraženiny v cévách a plicích.
- Problém se srážlivostí krve.
- Nedostatečný krevní oběh.
- Zánět vazivového obalu srdce (osrdečníku) nebo tekutina okolo srdce.
- Infekce včetně infekcí močových cest, chřipky, infekce herpetickým virem (opary), infekce ucha a celulitida.
- Krev ve stolici nebo krvácení ze sliznic např. z úst, pochvy.
- Postižení cév v mozku.
- Ochrnutí, záchvaty, pád, porucha hybnosti, nenormální nebo změněná či snížená citlivost (dotyk, sluch, chuť, čich), porucha pozornosti, třes, trhavé pohyby.
- Artritida (zánět kloubů), včetně zánětu kloubů na prstech rukou i nohou a čelisti.
- Plicní problémy, které brání tělu získat dostatek kyslíku. Mohou zahrnovat obtížné dýchání, dušnost, klidovou dušnost, mělké dýchání, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, sípání.
- Škytavka, porucha řeči.
- Zvýšení nebo snížení tvorby moče (kvůli poškození ledvin), bolestivé močení nebo krev/bílkovina v moči, zadržování tekutin.
- Porucha vědomí, zmatenost, porucha paměti nebo ztráta paměti.
- Hypersenzitivita (přecitlivělost).
- Zhoršení sluchu, hluchota nebo ušní šelest (zvonění v uších), nepříjemné pocity v uchu.
- Hormonální nerovnováha, která ovlivňuje vstřebávání soli a vody.
- Nadměrná činnost štítné žlázy.
- Neschopnost tvořit dostatek insulinu nebo odolnost k normálním hladinám insulinu.
- Podráždění nebo zánět očí, nadměrné slzení, bolest oka, suché oči, infekce v oku, bulka v očním víčku (chalazion), červená a oteklá víčka, výtok z očí, nenormální vidění, krvácení z oka.
- Otok lymfatických (mízních) žláz.
- Ztuhlost kloubů nebo svalů, pocit tíhy, bolest v tříselech.
- Vypadávání vlasů a nenormální struktura vlasů.
- Alergické reakce.
- Zarudnutí nebo bolest v místě injekce.
- Bolest v ústech.
- Infekce nebo zánět úst, vředy v ústech, jícnu, žaludku a střevech, někdy spojené s bolestí nebo krvácením, špatná pohyblivost střev (včetně ucpání), nepříjemný pocit v oblasti břicha nebo jícnu, obtížné polykání, zvracení krve.
- Kožní infekce.
- Bakteriální a virové infekce.
- Infekce zubů.
- Zánět slinivky břišní, neprůchodnost žlučovéhoodu.
- Bolest genitálu, problémy s erekcí.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Žízeň.
- Zánět jater (hepatitida).
- Obtíže v místě injekce nebo obtíže spojené s příslušenstvím k aplikaci injekce injekčním aplikátorem.

- Kožní reakce a problémy (mohou být závažné a život ohrožující), vředy na kůži.
- Modřiny, pády a zranění.
- Zánět nebo krvácení z krevních cév, které se může projevit jako malé červené nebo nachové tečky (obvykle na dolních končetinách) až velké skvrny podobné modřinám pod kůží nebo v tkáni.
- Benigní (nezhoubné) cysty.
- Závažné vratné onemocnění mozku, které zahrnuje záchvaty, vysoký krevní tlak, bolest hlavy, únavu, zmatenost, slepotu nebo jiné problémy se zrakem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Problémy se srdcem, které zahrnují srdeční příhodu (infarkt myokardu) a bolest na hrudi (angina pectoris).
- Těžký zánět nervu, který může způsobit ochrnutí a potíže s dýcháním (Guillainův-Barrého syndrom). Návaly.
- Změna zbarvení žil.
- Zánět míšních nervů.
- Problémy s ušima, krvácení z uší.
- Snížená činnost štítné žlázy.
- Buddův-Chiariho syndrom (klinické příznaky způsobené neprůchodností žil v játrech).
- Změna nebo nenormální funkce střev.
- Krvácení do mozku.
- Žluté zbarvení očí a kůže (žloutenka).
- Závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat obtíže s dýcháním, bolest nebo svíravý pocit na hrudi a/nebo závrať/mdlobu, závažné svědění kůže nebo vznik vystoupklých bulek na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může vést k problémům s polykáním, kolaps.
- Onemocnění prsů.
- Výtok z pochvy.
- Otok genitálu.
- Neschopnost snášet alkohol.
- Chřadnutí nebo ztráta tělesné hmotnosti.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Píštěl.
- Výpotek v kloubu.
- Cysty v kloubní výstelce (synoviální cysty).
- Zlomenina.
- Rozpad svalových vláken vedoucí k dalším problémům.
- Otok jater, jaterní krvácení.
- Rakovina ledvin.
- Změny na kůži podobné lupénce.
- Rakovina kůže.
- Bledá kůže.
- Zvýšení počtu krevních destiček nebo plazmatických buněk (druh bílých krvinek) v krvi.
- Krevní sraženina v malých cévách (trombotická mikroangiopatie).
- Neobvyklá reakce na krevní transfuzi.
- Částečná nebo úplná ztráta zraku.
- Snížení pohlavní touhy.
- Slinění.
- Vypoulené oči.
- Citlivost na světlo.
- Zrychlené dýchání.
- Bolest konečníku.
- Žlučové kameny.
- Kýla.

- Poranění.
- Lámavé nebo slabé nehty.
- Neobvyklé ukládání bílkovin v životně důležitých orgánech.
- Bezvědomí (kóma).
- Vředy ve střevech.
- Selhání více orgánů.
- Úmrtí.

Pokud je Vám přípravek Bortezomib MSN podáván spolu s dalšími přípravky k léčbě lymfomu z plášťových buněk, jsou nežádoucí účinky, které Vás mohou postihnout, uvedeny dále:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Zápal plic (pneumonie).
- Ztráta chuti k jídlu.
- Citlivost, necitlivost, brnění nebo pálivé pocity na kůži nebo bolest rukou a nohou v důsledku poškození nervů.
- Pocit na zvracení a zvracení.
- Průjem.
- Vředy v ústech.
- Zácpa.
- Bolest svalů, bolest kostí.
- Vypadávání vlasů a nenormální struktura vlasů.
- Únava, pocit slabosti.
- Horečka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Pásový opar (ohraničený včetně výskytu kolem očí nebo šířící se po těle)
- Infekce herpetickým virem.
- Bakteriální a virové infekce.
- Infekce dýchacích cest, zánět průdušek, kašel s vykašláváním hlenu, onemocnění podobné chřipce
- Plísňové infekce.
- Přecitlivělost (alergická reakce).
- Neschopnost vytvářet dostatek inzulinu nebo rezistence (odolnost) vůči normálním hladinám inzulinu.
- Zadržování tekutin.
- Potíže nebo problémy se spaním.
- Ztráta vědomí.
- Porucha vědomí, zmatenost.
- Pocit závratě.
- Zrychlený tep, vysoký krevní tlak, pocení.
- Abnormální vidění, rozmazané vidění.
- Srdeční selhání, srdeční příhoda, bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, zrychlení nebo zpomalení srdečního tepu.
- Vysoký nebo nízký krevní tlak.
- Náhlý pokles krevního tlaku při napřímení, což může vést k mdlobám.
- Dušnost při námaze.
- Kašel.
- Škytavka.
- Zvonění v uších, nepříjemné pocity v uchu.
- Krvácení ze střev nebo žaludku.
- Pálení žáhy.
- Bolest břicha, nadýmání.
- Potíže s polykáním.

- Infekce nebo zánět žaludku a střev.
- Bolest břicha.
- Bolest úst nebo rtů, bolest v krku.
- Porucha jaterních funkcí.
- Svědění kůže.
- Zarudnutí kůže.
- Vyrážka.
- Svalové křeče.
- Infekce močových cest.
- Bolest v končetinách.
- Otok těla zahrnující oči a další části těla.
- Třesavka.
- Zarudnutí a bolest v místě injekce.
- Celkový pocit nemoci.
- Snížení tělesné hmotnosti.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zánět jater.
- Těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dechem, bolest nebo svíravý pocit na hrudi a/nebo závrať/mdloby, silné svědění nebo vystouplé bulky na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit potíže při polykání, kolaps.
- Pohybové poruchy, ochrnutí, záškuby.
- Závrať.
- Ztráta sluchu, hluchota.
- Poruchy postihující plíce, které brání tělu získat dostatek kyslíku. Některé z nich zahrnují dýchací obtíže, dušnost, klidovou dušnost, mělké dýchání, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, sípání.
- Krevní sraženiny v plicích.
- Žluté zbarvení očí a kůže (žloutenka).
- Bulka v očním víčku (chalazion), červená a oteklá víčka.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Krevní sraženina v malých cévách (trombotická mikroangiopatie).
- Těžký zánět nervu, který může způsobit ochrnutí a potíže s dýcháním (Guillainův-Barrého syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bortezomib MSN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě 25 °C, pokud je přípravek uchováván v originální injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačce. Z mikrobiologického hlediska, pokud metoda rekonstituce nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li rekonstituovaný roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Přípravek Bortezomib MSN je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bortezomib MSN obsahuje

- Léčivou látkou je bortezomibum. Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 3,5 mg (jako mannitol ester bortezomibi).
- Pomocnou látkou je mannitol (E 421).

Rekonstituce pro intravenózní podání:

Po rekonstituci obsahuje 1 ml injekčního roztoku pro intravenózní podání bortezomibum 1 mg.

Rekonstituce pro subkutánní podání:

Po rekonstituci obsahuje 1 ml injekčního roztoku pro subkutánní podání bortezomibum 2,5 mg.

Jak přípravek Bortezomib MSN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bortezomib MSN prášek pro injekční roztok je bílý až téměř bílý koláč nebo prášek.

Jedno balení přípravku Bortezomib MSN 3,5 mg, prášku pro injekční roztok obsahuje 10ml skleněnou injekční lahvičku s modrým krytem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Vivanta Generics s.r.o.

Třtinová 260/1

196 00 Praha 9 – Čakovice

Česká republika

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Finsko	Bortezomib MSN
Maďarsko	Bortezomib MSN
Nizozemsko	Bortezomib MSN 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Polsko	Bortezomib MSN
Rumunsko	Bortezomib MSN 3,5 mg pulbere pentru solutie injectabila
Česká republika	Bortezomib MSN
Irsko	Bortezomib 3.5 mg powder for solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1. REKONSTITUCE PRO INTRAVENÓZNÍ INJEKCI

Poznámka: přípravek Bortezomib MSN je cytotoxický. Z tohoto důvodu musí být dodržována zvýšená opatrnost při manipulaci s ním a při přípravě. K ochraně kůže je doporučeno používat rukavice a jiné ochranné oděvy.

PŘI MANIPULACI S PŘÍPRAVKEM BORTEZOMIB MSN MUSÍ BÝT PŘÍSNĚ DODRŽOVÁNY ASEPTICKÉ PODMÍNKY, PROTOŽE PŘÍPRAVEK NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ KONZERVAČNÍ LÁTKY.

- 1.1 **Příprava 3,5mg injekční lahvičky: opatrně přidejte 3,5 ml** sterilního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) do injekční lahvičky obsahující prášek přípravku Bortezomib MSN za použití injekční stříkačky odpovídající velikosti bez odstranění zátky na lahvičce. Rozpuštění lyofilizovaného prášku je dokončeno za méně než 2 minuty.

Koncentrace výsledného roztoku bude 1 mg/ml. Roztok musí být čirý a bezbarvý, s výsledným pH 4 až 7, pH roztoku není třeba kontrolovat.

- 1.2 Před aplikací zkontrolujte vizuálně, zda roztok neobsahuje částice nebo není zabarven. Jestliže zjistíte jakékoli zabarvení nebo přítomnost částic, roztok zlikvidujte. Ujistěte se, že je podávána dávka správná pro **intravenózní způsob podání** (1 mg/ml).
- 1.3 Rekonstituovaný roztok neobsahuje konzervační látky a má být aplikován ihned po přípravě. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím však byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě do 25 °C, pokud je přípravek uchováván v originální injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačce. Celková doba uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku před podáním nesmí přesáhnout 8 hodin. Není-li rekonstituovaný roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

2. PODÁNÍ

- Po rozpuštění natáhněte příslušné množství rekonstituovaného roztoku na základě dávky spočítané podle plochy povrchu těla pacienta.
- Před použitím zkontrolujte dávku a koncentraci v injekční stříkačce (zkontrolujte, zda je injekční stříkačka určena k intravenózní aplikaci).
- Roztok aplikujte formou nitrožilního bolusu po dobu 3 – 5 vteřin periferním nebo centrálním žilním katetrem.
- Periferní nebo intravenózní katetr propláchněte sterilním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %).

Přípravek Bortezomib MSN 3,5 mg prášek pro injekční roztok JE URČEN POUZE PRO SUBKUTÁNNÍ NEBO INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ. Nepodávejte jinou cestou. Intratekální podání vedlo k úmrtí.

3. LIKVIDACE

Injekční lahvička je pouze na jednorázové použití a zbylý roztok musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Subkutánně, jak je popsáno dále, lze podat pouze 3,5mg injekční lahvičku.

1. REKONSTITUCE PRO SUBKUTÁNNÍ INJEKCI

Poznámka: přípravek Bortezomib MSN je cytotoxický. Z tohoto důvodu musí být dodržována zvýšená opatrnost při manipulaci s ním a při přípravě. K ochraně kůže je doporučeno používat rukavice a jiné ochranné oděvy.

PŘI MANIPULACI S PŘÍPRAVKEM BORTEZOMIB MSN MUSÍ BÝT PŘÍSNĚ DODRŽOVÁNY ASEPTICKÉ PODMÍNKY, PROTOŽE PŘÍPRAVEK NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ KONZERVAČNÍ LÁTKY.

- 1.1 **Příprava 3,5mg injekční lahvičky: opatrně přidejte 1,4 ml** sterilního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) do injekční lahvičky obsahující prášek přípravku Bortezomib MSN za použití injekční stříkačky odpovídající velikosti bez odstranění zátky na lahvičce. Rozpuštění lyofilizovaného prášku je dokončeno za méně než 2 minuty.

Koncentrace výsledného roztoku bude 2,5 mg/ml. Roztok musí být čirý a bezbarvý, s výsledným pH 4 až 7, pH roztoku není třeba kontrolovat.

- 1.2 Před aplikací zkontrolujte vizuálně, zda roztok neobsahuje částice nebo není zabarven. Jestliže zjistíte jakékoli zabarvení nebo přítomnost částic, roztok zlikvidujte. Ujistěte se, že je podávána dávka správná pro **subkutánní způsob podání** (2,5 mg/ml).
- 1.3 Rekonstituovaný roztok neobsahuje konzervační látky a má být aplikován ihned po přípravě. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím však byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě do 25 °C, pokud je přípravek uchováván v originální injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačce. Celková doba uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku před podáním nesmí přesáhnout 8 hodin. Není-li rekonstituovaný roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

2. PODÁNÍ

- Po rozpuštění natáhněte příslušné množství rekonstituovaného roztoku na základě dávky spočítané podle plochy povrchu těla pacienta.
- Před použitím zkontrolujte dávku a koncentraci v injekční stříkačce (zkontrolujte, zda je injekční stříkačka určena k subkutánní aplikaci).
- Aplikujte roztok subkutánně pod úhlem 45 - 90°.
- Rekonstituovaný roztok aplikujte subkutánně do stehna (pravého nebo levého) nebo břicha (pravé nebo levé části).
- Místa injekce je nutno při následných injekcích střídát.
- Objeví-li se po subkutánním podání přípravku Bortezomib MSN reakce v místě injekce, lze podat buď méně koncentrovaný roztok přípravku Bortezomib MSN (1 mg/ml místo 2,5 mg/ml) subkutánně nebo se doporučuje přejít na intravenózní podání.

Přípravek Bortezomib MSN 3,5 mg prášek pro injekční roztok JE URČEN POUZE PRO SUBKUTÁNNÍ NEBO INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ. Nepodávejte jinou cestou. Intratekální podání vedlo k úmrtí.

3. LIKVIDACE

Injekční lahvička je na jednorázové použití a zbylý roztok musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.