

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bortezomib Hospira 1 mg prášek pro injekční roztok
Bortezomib Hospira 2,5 mg prášek pro injekční roztok
Bortezomib Hospira 3 mg prášek pro injekční roztok
Bortezomib Hospira 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 přípravek Bortezomib Hospira a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bortezomib Hospira používat
3. Jak se přípravek Bortezomib Hospira používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bortezomib Hospira uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bortezomib Hospira a k čemu se používá

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

Bortezomib 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).

Bortezomib se používá k léčbě lymfomu z pláštěvých 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 přípravek Bortezomib Hospira používat

Nepoužívejte přípravek Bortezomib Hospira

- jestliže jste alergický(á) na bortezomib, bór, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte závažné problémy s plícemi 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 Hospira a v jejím průběhu budete muset podstupovat pravidelná vyšetření krevního obrazu.

Pokud máte lymfom z pláštěvých buněk a spolu s bortezomibem 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 Hospira si pozorně přečtěte příbalové informace všech léčivých přípravků, které budete užívat současně s přípravkem Bortezomib Hospira, 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 tomto bodě).

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Bortezomib Hospira

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, pokud 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 bortezomib používat, pokud to není nezbytně nutné.

Muži i ženy, kteří se léčí bortezomibem, musí během léčby a ještě 3 měsíce po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Pokud i přes tato opatření dojde k otěhotnění, oznamte to ihned svému lékaři.

Během léčby bortezomibem 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 bortezomib podává v kombinaci s thalidomidem, musíte dodržovat program prevence početí pro thalidomid (viz příbalová informace pro thalidomid).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Bortezomib Hospira používá

Lékař zvolí dávku bortezomibu podle Vaší výšky a tělesné hmotnosti (plochy tělesného povrchu). Obvyklá počáteční dávka bortezomibu je 1,3 mg/m² 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 podává samostatně, dostanete 4 dávky bortezomibu 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).

Bortezomib Vám rovněž může být podáván společně s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo s dexamethasonem.

Pokud se bortezomib podává spolu s pegylovaným liposomálním doxorubicinem, bude Vám bortezomib podáván nitrožilně nebo podkožně jako léčebný cyklus trvající 21 dní a pegylovaný liposomální doxorubicin se v dávce 30 mg/m² se podává 4. den 21denního léčebného cyklu bortezomibu formou nitrožilní infuze po podání injekce bortezomibu. Můžete dostat až 8 cyklů (24 týdnů).

Pokud se bortezomib podává spolu s dexamethasonem, bude Vám bortezomib podáván nitrožilně nebo podkožně jako 21denní léčebný cyklus a dexamethason se v dávce 20 mg podává perorálně (ústy) 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. a 12. den 21denního léčebného cyklu bortezomibu. 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 bortezomib dostávat nitrožilně nebo podkožně 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 bortezomib podává dvakrát týdně ve dnech 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 a 32.
- V cyklech 5 až 9 se bortezomib 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 bortezomib podáván nitrožilně nebo podkožně společně s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem jako indukční léčba.

Pokud se podává bortezomib spolu s dexamethasonem, bude Vám bortezomib 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 bortezomibu.

Dostanete 4 cykly (12 týdnů).

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

Dexamethason se v dávce 40 mg se podává perorálně v den 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 a 11 28denního léčebného cyklu bortezomibu 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 až 6 cyklů (24 týdnů).

Dosud neléčený lymfom z pláštěvých buněk

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

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

První den každého 21denního léčebného cyklu bortezomibu 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 (ústí) v dávce 100 mg/m² 1., 2., 3., 4. a 5. den léčebného cyklu bortezomibu.

Jak se přípravek Bortezomib Hospira podává

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

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 bortezomib 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 bortezomibem může velmi často způsobit pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček v krvi. Před zahájením léčby bortezomibem 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 bortezomib 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 a 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, plíšňové infekce, kašel s vykašláváním hlenu, onemocnění podobné chřipce.
- Pásový opar (ohraničený 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 vlasečnic.
- Zrudnutí kůže.
- Dehydratace (nedostatek tekutin v těle).
- Pálení žáhy, nadýmání, říhání, plynatost, bolest břicha, krvácení ze střev 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 tlukotu srdce.
- 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 nebo snížená citlivost (dotyk, sluch, chuť, čich), porucha pozornosti, třes, trhavé pohyby.

- Artritida (zánět kloubů), včetně zánětu kloubů na prstech rukou i nohou a čelisti.
- Problémy týkající se plic, 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 insulínu nebo odolnost k normálním hladinám insulínu.
- Podráždění nebo zánět očí, nadměrné slzení, bolest oka, suché oči, infekce v oku, bulka v očním víčku (chalazion) a zarudlá a zduřelá oční 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 a 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 ucpaní), nepříjemný pocit v oblasti břicha nebo jícnu, obtížné polykání, zvracení krve.
- Kožní infekce.
- Bakteriální a virové infekce.
- Infekce zubů.
- Zánět slinivky břišní, neprůchodnost žlučového.
- Bolest genitálu, problémy s erekcí.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Žízeň.
- Zánět jater (hepatitida).
- Obtíže v místě injekce nebo obtíže spojené s příslušenstvím k aplikaci injekce.
- 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).
- 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, těžké svědění kůže nebo vznik vystouplých 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.
- Zvýšení chuti k jídlu.
- Píštěl.
- Výpotek v kloubech.
- Cysty v kloubní výstelce (synoviální cysty).
- Zlomenina.
- Rozpad svalových vláken vedoucí k dalším komplikacím.
- Otok jater, jaterní krvácení.
- Rakovina ledvin.
- Změny na kůži podobné lupénce.
- Rakovina kůže.
- Bledát kůže.
- Zvýšení počtu krevních destiček nebo plazmatických buněk (druh bílých krvinek) v krvi.
- Krevní sraženina v malých krevních 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.
- Lámací nebo slabé nehty.
- Neobvyklé ukládání bílkovin v životně důležitých orgánech
- Bezvědomí (kóma).
- Vředy ve střevech.
- Selhání více orgánů.
- Úmrtí

Pokud je Vám bortezumib 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 inzulínu nebo odolnost k normálním hladinám inzulínu
- 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 (infarkt myokardu), bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, zrychlený nebo zpomalený tep.
- Vysoký nebo nízký krevní tlak
- Náhlý pokles krevního tlaku při napřimení, 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
- Zvášení tělesné hmotnosti

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

- Zánět jater (hepatitida)
- Těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dechem, bolest nebo svíravý pocit na hrudi a/nebo závratě/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), zarudlá a zduřelá oční víčka

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

- Krevní sraženina v malých krevních cévách (trombotická mikroangiopatie)

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 Hospira uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok je nutno použít ihned po přípravě. Není-li rekonstituovaný roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Rekonstituovaný roztok je však stabilní 8 hodin před aplikací při teplotě 5 °C až 25 °C, je-li uchováván v původní injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačce, celková doba uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku před podáním nesmí přesáhnout 8 hodin.

Přípravek Bortezomib Hospira 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 Hospira obsahuje

Léčivou látkou je bortezomibum.

Bortezomib Hospira 1 mg prášek pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 1 mg (jako mannitolu ester bortezomibi).

Bortezomib Hospira 2,5 mg prášek pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 2,5 mg (jako mannitol ester bortezomibi).

Bortezomib Hospira 3 mg prášek pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 3 mg (jako mannitol ester bortezomibi).

Bortezomib Hospira 3,5 mg prášek pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 3,5 mg (jako mannitol ester bortezomibi).

Rekonstituce pro intravenózní podání:

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

Rekonstituce pro subkutánní podání:

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

Pomocná látka je mannitol (E421).

Jak přípravek Bortezomib Hospira vypadá a co obsahuje toto balení

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

Jedno balení přípravku Bortezomib Hospira 1 mg obsahuje 5ml silikonizovanou skleněnou injekční lahvičku s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Jedno balení přípravku Bortezomib Hospira 2,5 mg, 3 mg nebo 3,5 mg obsahuje 10ml skleněnou injekční lahvičku s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Hospira UK Ltd.
Horizon, Honey Lane
Hurley, SL66RJ
Velká Británie

Pfizer Service Company BVBA,
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

BG

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Тηλ: 24656165

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-11

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel:+ 49 (0)800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

PL

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1. REKONSTITUCE K INTRAVENÓZNÍ INJEKCI

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

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

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

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

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

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 Hospira za použití injekční stříkačky odpovídající velikosti bez odstranění zátky z lahvičky. 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. Není třeba kontrolovat pH roztoku.

- 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 použit okamžitě po přípravě. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím však byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě do 25 °C, při uchovávání v původní 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.

Rekonstituovaný roztok není nutné chránit před světlem.

2. PODÁNÍ

- Po rozpuštění nasajte 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 do žíly.
- Intravenózní katetr propláchněte sterilním injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %).

**Přípravek Bortezomib Hospira JE K SUBKUTÁNNÍMU NEBO INTRAVENÓZNÍMU 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 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 1mg, 2,5mg, 3mg a 3,5mg injekční lahvičku.

1. REKONSTITUCE K SUBKUTÁNNÍ INJEKCI

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

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

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

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

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

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 Hospira za použití injekční stříkačky odpovídající velikosti bez odstranění zátky z lahvičky. 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. Není třeba kontrolovat pH roztoku.

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 použit okamžitě po přípravě. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím však byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě do 25 °C, při uchovávání v původní 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.

Rekonstituovaný roztok není nutné chránit před světlem.

2. PODÁNÍ

- Po rozpuštění nasajte 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.)
- Vstříkněte 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 střídat.
- Objeví-li se po subkutánním podání přípravku Bortezomib Hospira reakce v místě injekce, lze podat buď méně koncentrovaný roztok přípravku Bortezomib Hospira (1 mg/ml místo 2,5 mg/ml) subkutánně nebo se doporučuje přejít na intravenózní podání.

Přípravek Bortezomib Hospira JE K SUBKUTÁNNÍMU NEBO INTRAVENÓZNÍMU 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 přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) bortezomibu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Po přezkoumání případů po uvedení přípravku na trh a hlášení z odborných publikací za období, na které se vztahuje tento PSUR, bylo u pacientů, kteří dostávali bortezomib, hlášeno celkem 158 případů „infekcí, podráždění a zánětů očních víček, řas a slzných kanálků“. Z těchto hlášení bylo 121 případů chalazionu, blefaritidy, meibomianitidy a/nebo dysfunkce Meibomovy žlázy. Souvislost mezi bortezomibem a chalazionem/blefaritidou podporuje biologická pravděpodobnost; myelosuprese související s bortezomibem může teoreticky usnadnit vznik virových infekcí jako např. herpes zoster, který se projeví chalazionem. Na základě tohoto přezkoumání jsou blefaritida/chalazion považovány za související s používáním bortezomibu.

Dále bylo na základě vyhledávání publikací ve světové lékařské a vědecké literatuře, a to za období, na které se vztahuje tato PSUSA, a z několika dokumentů zaznamenávajících bezpečnostní informace, zjištěno 35 případů trombotické mikroangiopatie (TMA). Celkově se výstupy z literatury přiklání ke kauzální souvislosti mezi bortezomibem (a dalšími proteazomovými inhibitory) a TMA.

Na základě prezentovaných údajů je výbor PRAC toho názoru, že souhrn informací o přípravku musí být aktualizován v bodu 4.8 a v příslušných bodech příbalové informace tak, aby byly přidány nežádoucí účinky chalazion, blefaritida a trombotická mikroangiopatie.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bortezomibu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bortezomib zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.