

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Bortega 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Bortega a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bortega používat
3. Jak se přípravek Bortega používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bortega uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bortega a k čemu se používá

Bortega obsahuje léčivou látku bortezomib, tak zvaný „proteazomový inhibitor“. Proteazomy hrají významnou roli v kontrole buněčných funkcí a růstu buňky. Bortezomib může ničit nádorové buňky zásahem do jejich funkce.

Bortega se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádor kostní dřeně) u pacientů starších než 18 let:

- Samostatně nebo společně s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo dexamethasonem u pacientů, 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 spolu s thalidomidem u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, a před podáním vysokodávkové chemoterapie s transplantací krevních kmenových buněk (indukční léčba).

Bortega se používá k léčbě lymfomu z pláštěvých buněk (typ rakoviny postihující lymfatické (mízní) uzliny) u pacientů starších 18 let v kombinaci léky obsahujícími rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, prednison a u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni a transplantace krevních kmenových buněk pro ně není vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bortega používat

Nepoužívejte přípravek Bortega:

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

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, 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 závažné až závažné problémy s játry;
- necitlivost, brnění nebo bolesti rukou nebo nohou (neuropatie) v minulosti;
- problémy se srdcem nebo krevním tlakem;
- dušnost nebo kašel;
- křeče;
- pásový opar (ohraničený včetně výskytu kolem očí nebo šířící se po celém těle);
- příznaky tzv. syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku a dušnost;
- ztráta paměti, problémy s myšlením, obtíže při chůzi nebo ztráta zraku. Může se jednat o známky závažné infekce mozku a Váš lékař může nařídit další vyšetření a sledování.

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

Pokud máte lymfom z pláštěvých buněk a dostáváte rituximab s přípravkem Bortega, máte informovat svého lékaře:

- pokud si myslíte, že máte nebo v minulosti jste měl(a) infekci jater (hepatitidu). V několika málo případech se u pacientů, kteří překonali hepatitidu B, může toto onemocnění vyskytnout znovu, což může být smrtelné. Pokud máte v anamnéze infekci virem hepatitidy B, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat na známky aktivní hepatitidy B.

Přečtěte si pozorně příbalové informace všech léčivých přípravků, které budete používat v kombinaci s přípravkem Bortega pro informace vztahující se k těmto přípravkům před zahájením léčby přípravkem Bortega.

Pokud je užíván thalidomid, je zapotřebí zvláštní pozornosti testování a prevenci těhotenství (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost v tomto bodě).

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Bortega

Informujte svého lékaře, nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. 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, užívané k léčbě epilepsie
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), užívaná k léčbě deprese nebo jiných onemocnění
- perorální antidiabetika (přípravky k léčbě cukrovky užívané ústy).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jestliže jste těhotná, nemáte přípravek Bortega používat, pokud to není nezbytně nutné.

Jak muži, tak i ženy léčené přípravkem Bortega musejí 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 přípravkem Bortega nemáte kojít. Poradte se s lékařem, kdy je po ukončení léčby vhodné znovu začít kojít.

Thalidomid způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu. Pokud je přípravek Bortega podáván v kombinaci s thalidomidem, musíte dodržovat program prevence početí pro thalidomid (viz příbalová informace pro thalidomid).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bortega 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 účinky nepociťujete, máte být opatrný(á).

3. Jak se přípravek Bortega používá

Lékař zvolí dávku přípravku Bortega podle Vaší výšky a tělesné hmotnosti (plochy tělesného povrchu). Obvyklá počáteční dávka přípravku Bortega činí 1,3 mg/m² 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 Vašich základních onemocnění (např. problémů s játry).

Progresivní mnohočetný myelom

Je-li přípravek Bortega podáván samostatně, dostanete 4 dávky přípravku Bortega intravenózně (nitrožilně) nebo subkutánně (podkožně) 1., 4., 8. a 11. den, pak následuje 10denní „období odpočinku“ bez léčby. Toto 21denní období (3 týdny) odpovídá jednomu léčebnému cyklu. Můžete dostat až 8 cyklů (24 týdnů).

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

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

Pokud je přípravek Bortega podáván spolu s dexamethasonem, bude Vám přípravek Bortega 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 21denního léčebného cyklu přípravku Bortega. Můžete dostat až 8 cyklů (24 týdnů).

Dříve neléčený mnohočetný myelom

Pokud jste dosud nebyl(a) léčen(a) pro mnohočetný myelom a **není u Vás** vhodná transplantace krevních kmenových buněk, budete přípravek Bortega dostávat spolu se dvěma dalšími léčivými přípravky: melfalanem a prednisonem.

V tomto případě je trvání léčebného cyklu 42 dní (6 týdnů). Dostanete 9 cyklů (54 týdnů).

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

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

Pokud jste dosud nebyl(a) léčen(a) pro mnohočetný myelom a **je u Vás** vhodná transplantace krevních kmenových buněk, bude Vám přípravek Bortega podáván nitrožilně nebo podkožně spolu s dexamethasonem samotným nebo s dexamethasonem a thalidomidem jako indukční léčba.

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

Pokud je podáván přípravek Bortega spolu s thalidomidem a dexamethasonem, je trvání léčebného cyklu 28 dní (4 týdny).

Dexamethason 40 mg se podává perorálně (ústí) v den 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 a 11 28denního léčebného cyklu přípravku Bortega. Thalidomid se podává perorálně (ústí) jednou denně v dávce 50 mg až do dne 14 prvního cyklu a je-li snášen, dávka podávaná ve dnech 15-28 se zvýší na 100 mg a poté může být ještě dále zvýšena na 200 mg počínaje druhým cyklem.

Může Vám být podáno nejvýše 6 cyklů (24 týdnů).

Dříve neléčený lymfom z pláštěvých buněk

Pokud jste dosud nebyl(a) léčen(a) pro lymfom z pláštěvých buněk, budete dostávat přípravek Bortega nitrožilně spolu s léky obsahujícími rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin a prednison. Bortega se podává nitrožilně ve dnech 1, 4, 8 a 11, pak následuje "doba odpočinku" bez léčby. Doba trvání léčebného cyklu je 21 dní (3 týdny). Může Vám být podáno až 8 cyklů (24 týdnů). Následující léčivé přípravky jsou podávány v den 1 každého 21denního léčebného cyklu přípravku Bortega jako intravenózní infúze: rituximab v dávce 375 mg/m², cyklofosfamid 750 mg/m² a doxorubicin 50 mg/m². Prednison se podává perorálně (ústí) v dávce 100 mg/m² ve dnech 1, 2, 3, 4 a 5 léčebného cyklu přípravku Bortega.

Jak se Bortega podává

Tento léčivý přípravek je určen k intravenóznímu (nitrožilnímu) nebo subkutánnímu (podkožnímu) podání. Přípravek Bortega Vám bude podávat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s používáním cytotoxických léčivých přípravků.

Prášek přípravku Bortega je nutno před podáním rozpustit. To provede odborný 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 Bortega

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.

Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- svalové křeče, svalová slabost
- zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku, slepota, křeče, bolest hlavy
- dušnost, otok chodidel nebo změny srdeční frekvence, vysoký krevní tlak, únava, mdloby
- kašel a potíže s dýcháním nebo tíseň na hrudi.

Léčba přípravkem Bortega může velmi často způsobit pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček v krvi. Před zahájením léčby přípravkem Bortega a v jejím průběhu budete muset podstupovat pravidelná vyšetření krevního obrazu. Může se vyskytnout 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 Vás učiní náchylnějšími k infekcím nebo příznakům podobným chřipce.

Pokud dostáváte přípravek Bortega k léčbě mnohočetného myelomu, mohou se u Vás vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky:

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

- citlivost, necitlivost, brnění nebo pálení kůže 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 pacientů)

- nízký krevní tlak, náhlý pokles krevního tlaku po 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;
- třesavka;
- infekce včetně zánětu plic, infekcí dýchacích cest, zánět průdušek (bronchitida), plísňové infekce, kašel s vykašláváním hlenu, onemocnění podobného chřipce;
- pásový opar (ohraničený včetně výskytu kolem očí nebo šířící se po celém těle);
- bolest na hrudi nebo dušnost při tělesné námaze;
- různé typy vyrážek;
- svědění kůže, bulky na kůži nebo suchá kůže;
- zrudnutí obličeje nebo praskání drobných vlásečnic;
- zrudnutí kůže;
- dehydratace (nedostatek tekutin v těle);
- pálení žáhy, nadýmání, říhání, plynatost, bolest břicha, krvácení ze střeva nebo žaludku;
- změna funkce jater;
- bolestivá ústa nebo rty, sucho v ústech, vředy v ústech nebo bolest v krku;
- úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu;
- svalové křeče, svalové stahy, svalová slabost, bolest v končetinách;
- rozmazané vidění;
- infekce vnější vrstvy oka a vnitřního povrchu očních víček (zánět spojivek);
- krvácení z nosu;
- obtíže nebo problémy se spaním, pocení, úzkost, změny nálady, depresivní nálada, neklid nebo vzrušení, změny duševního stavu, dezorientace;
- otok těla zahrnující okolí očí i jiné části těla.

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

- 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 nebo tekutina okolo srdce;
- infekce včetně infekcí močových cest, chřipka, infekce herpetickým virem (opary), infekce ucha a celulitida;
- krev ve stolici nebo krvácení ze sliznic např. z úst, pochvy;
- poruchy cév v mozku;
- ochrnutí, křeče, pád, poruchy hybnosti, abnormální 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 čelistí;
- problémy týkající se plic, které brání tělu získat dostatek kyslíku. Mohou zahrnovat obtížné dýchání, dušnost, dušnost i bez námahy (klidová dušnost), mělké dýchání, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, sípot;
- škytavka, poruchy řeči;
- zvýšení nebo snížení tvorby moče (vzhledem k poškození ledvin), bolestivé močení nebo krev/bílkoviny v moči, zadržování tekutin;
- porucha vědomí, zmatenost, porucha paměti nebo ztráta paměti;
- hypersenzitivita (přecitlivělost);
- zhoršení sluchu, hluchota nebo 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, nadměrná vlhkost očí, bolest oka, suché oči, infekce v oku, bulka v očním víčku (chalazion), červená a oteklá oční víčka, výtok z očí, nenormální vidění, krvácení z oka;
- otoky lymfatických (mízních) uzlin;
- 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, vřidky v ústech, jícnu, žaludku a střevech, někdy spojené s bolestí nebo krvácením, špatný pohyb 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;
- kožní reakce a poruchy (mohou být závažné a život ohrožující), vředy na kůži;
- modřiny, pády a zranění;
- zánět nebo krvácení krevních cév, které se může projevit jako malé červené až fialové tečky (obvykle na dolních končetinách) až velké skvrny podobné modřinám pod kůží nebo v tkáni;
- benigní (nezhoubné) cysty;
- závažné vratné onemocnění mozku, které zahrnuje křeče, vysoký krevní tlak, bolest hlavy, únavu, zmatenost, slepotu nebo jiné problémy se zrakem.

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

- problémy se srdcem, které zahrnují srdeční příhodu (infarkt myokardu) a anginu 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;
- Budd-Chiariho syndrom (klinické příznaky způsobené neprůchodností žil v játrech);
- změna funkce střev 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 závratě/mdlou, závažné svědění kůže nebo vznik vystouplých bulek na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může vést k problémům s polykáním, kolaps;
- onemocnění prsou;
- výtok z pochvy;
- otok genitálu;
- neschopnost snášet alkohol;
- chřadnutí nebo úbytek tělesné hmotnosti;
- zvýšení chuti k jídlu;
- pisklavý hlas;
- otok kloubů;
- cysty v kloubní výstelce (synoviální cysty);
- zlomeniny;
- rozpad svalových vláken vedoucí k dalším komplikacím;
- otok jater, jaterní krvácení;
- nádor ledvin;
- změny na kůži podobné lupénce;
- rakovina kůže;
- bledost 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;
- vyvalené 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 střevě;
- selhání více orgánů;
- úmrtí.

Pokud jste dostal(a) přípravek Bortega v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě lymfomu z pláštěvých buněk, mohou se u Vás vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky:

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

- zápal plic (pneumonie);
- ztráta chuti k jídlu;

- citlivost, necitlivost, brnění nebo pálení kůže nebo bolest rukou nebo 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 z 10 pacientů)

- pásový opar (ohraničený včetně výskytu kolem očí nebo šířící se po celém těle);
- infekce herpetickým virem;
- bakteriální a virové infekce;
- infekce dýchacích cest, bronchitida, kašel s vykašláváním hlenu, onemocnění podobné chřipce;
- plísňové infekce;
- přecitlivělost (alergická reakce);
- neschopnost tvořit dostatek inulinu nebo odolnost k normálním hladinám inulinu;
- zadržování tekutin;
- potíže nebo problémy se spaním;
- ztráta vědomí;
- porucha vědomí, zmatenost;
- pocit závratě;
- zrychlený tlukot srdce, vysoký krevní tlak, pocení;
- abnormální vidění, rozmazané vidění;
- srdeční selhání, srdeční příhoda (infarkt myokardu), bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, zrychlení nebo zpomalení tlukotu srdce;
- vysoký nebo nízký krevní tlak;
- náhlý pokles krevního tlaku po postavení se, který může vést až k mdlobám;
- dušnost při tělesné námaze;
- kašel;
- škytavka;
- zvonění v uších, nepříjemné pocity v uchu;
- krvácení ze střev nebo žaludku;
- pálení žáhy;
- bolest v ústech, bolest v krku;
- bolest břicha, nadýmání;
- obtíže při polykání;
- infekce nebo zánět žaludku a střev;
- bolest žaludku;
- bolestivá ústa nebo rty, bolest v krku, vředy v ústech;
- změna funkce jater;
- svědění kůže;
- zarudnutí kůže;
- vyrážka;
- svalové křeče;
- bolest svalů, bolesti kostí;
- infekce močových cest;
- bolest končetin;
- otok těla zahrnující okolí očí i jiné 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 ze 100 pacientů)

- zánět jater (hepatitida);
- 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 vystouplých bulek na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může vést k problémům s polykáním, kolaps;
- poruchy pohybu, ochrnutí, svalové křeče, záškuby;
- závrať;
- ztráta sluchu, hluchota;
- problémy týkající se plic, které brání tělu získat dostatek kyslíku. Mohou zahrnovat obtížné dýchání, dušnost, dušnost i bez námahy (klidovou dušnost), mělké dýchání, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, sípot;
- krevní sraženiny v plicích;
- žluté zabarvení očí a kůže (žloutenka)
- bulka v očním víčku (chalazion), červená a oteklá oční víčka.

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

- krevní sraženina v malých 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Bortega uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 uchování po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Rekonstituovaný roztok je však stabilní 8 hodin při teplotě 25 °C, je-li uchován v originální injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačce, celková doba uchování rekonstituovaného léčivého přípravku před podáním nesmí přesáhnout 8 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před podáním všimnete částic a zabarvení.

Přípravek Bortega je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bortega obsahuje

- Léčivou látkou je bortezomibum. Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 3,5 mg (jako mannitolester bortezomibu).
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421) a dusík.

Rekonstituce pro intravenózní podání:

Po rekonstituci obsahuje 1 ml intravenózního injekčního roztoku bortezomibum 1 mg.

Rekonstituce pro subkutánní podání:

Po rekonstituci obsahuje 1 ml subkutánního injekčního roztoku bortezomibum 2,5 mg.

Jak přípravek Bortega vypadá a co obsahuje toto balení

Bortega je bílý až téměř bílý koláč nebo prášek.

Jedna krabička přípravku Bortega obsahuje 8ml skleněnou injekční lahvičku s šedou brombutylovou zátkou s hliníkovým odtrhovacím víčkem s bílým plastovým krytem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

PHARMIDEA SIA
Rupnicu Iela 4
Olaïne
LV-2114
Lotyšsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Slovenská republika	Bortega 3,5 mg	
Česká republika		Bortega

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1. REKONSTITUCE K INTRAVENÓZNÍ INJEKCI

Poznámka: Přípravek Bortega 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 BORTEGA MUSÍ BÝT PŘÍSNĚ DODRŽOVÁNY ASEPTICKÉ PODMÍNKY, PROTOŽE PŘÍPRAVEK NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ KONZERVAČNÍ LÁTKY.

- 1.1 **Příprava 3,5mg injekční lahvičky: Přidejte 3,5 ml** sterilního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) do injekční lahvičky obsahující prášek přípravku Bortega. Rozpuštění lyofilizovaného prášku je dokončeno za méně než 2 minuty.

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

- 1.2 Před aplikací zkontrolujte vizuálně, zda roztok neobsahuje částice a není zbarven. Jestliže zjistíte jakékoli zbarvení 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 po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C, pokud je přípravek uchováván 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 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 sekund periferním nebo centrálním žilním katetrem.
- Intravenózní katetr propláchněte sterilním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Bortega JE K SUBKUTÁNNÍMU NEBO INTRAVENÓZNÍMU PODÁNÍ. Nepodávejte jinou cestou. Intratekální podání vedlo k úmrtí.

3. LIKVIDACE

Injekční lahvička je pouze k jednorázovému 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:

1. REKONSTITUCE K SUBKUTÁNNÍ INJEKCI

Poznámka: Přípravek Bortega 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 BORTEGA MUSÍ BÝT PŘÍSNĚ DODRŽOVÁNY ASEPTICKÉ PODMÍNKY, PROTOŽE PŘÍPRAVEK NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ KONZERVAČNÍ LÁTKY.

- 1.1 Příprava 3,5mg injekční lahvičky: Přidejte 1,4 ml** sterilního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) do injekční lahvičky obsahující prášek přípravku Bortega. Rozpuštění lyofilizovaného prášku je dokončeno za méně než 2 minuty.

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

- 1.2** Před aplikací zkontrolujte vizuálně, zda roztok neobsahuje částice a není zbarven. Jestliže zjistíte jakékoli zbarvení 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 po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C, pokud je přípravek uchovávan v originální injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačce. Celková doba uchování rekonstituovaného léčivého přípravku před podáním nesmí přesáhnout 8 hodin. Není-li rekonstituovaný roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchování 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 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 Bortega reakce v místě injekce, lze podat buď méně koncentrovaný roztok přípravku Bortega (1 mg/ml místo 2,5 mg/ml) subkutánně, nebo se doporučuje přejít na intravenózní podání.

Bortega JE K SUBKUTÁNNÍMU NEBO INTRAVENÓZNÍMU PODÁNÍ. Nepodávejte jinou cestou. Intratekální podání vedlo k úmrtí.

3. LIKVIDACE

Injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití a zbylý roztok musí být zlikvidován. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.