

Písomná informácia pre používateľa

VELCADE 1 mg prášok na injekčný roztok

bortezomib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VELCADE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VELCADE
3. Ako užívať VELCADE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VELCADE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VELCADE a na čo sa používa

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

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

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VELCADE

Neužívajte VELCADE

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

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niečo z nasledovného:

- nízky počet červených alebo bielych krviniek
- problémy s krvácaním a/alebo nízky počet krvných doštičiek v krvi
- hnačku, zápchu, nevoľnosť alebo vracanie
- v minulosti ste mali problémy so stratou vedomia, závratmi alebo s pocitom omámenosti
- problémy s obličkami
- stredne závažné až závažné problémy s pečeňou
- v minulosti ste mali problémy so znečulívením, trpnutím, alebo ste mali bolesti rúk alebo nôh (neuropatia)
- problémy so srdcom alebo s krvným tlakom
- dýchavičnosť alebo kašeľ
- kŕče
- pásový opar (lokalizovaný v okolí očí alebo roztrúsený po tele)
- príznaky syndrómu lýzy tumoru ako napríklad svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy zraku a dýchavičnosť
- strata pamäti, ťažkosť s myslením, ťažkosť pri chôdzi alebo strata zraku. Môžu to byť prejavy závažnej infekcie mozgu a váš lekár môže navrhnúť ďalšie vyšetrenie a sledovanie.

Budete musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby s VELCADE, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z kmeňových buniek a dostávate liek rituximab spolu s VELCADE, povedzte svojmu lekárovi:

- ak si myslíte, že máte infekciu hepatitídy teraz alebo že ste ju mali v minulosti. V niekoľkých prípadoch sa u pacientov, ktorí mali hepatitídu B, opakovane vyskytla hepatitída, čo môže mať smrteľné následky. Ak ste boli v minulosti infikovaní hepatitídou B, váš lekár u vás pozorne vyšetrí prejavy aktívnej hepatitídy B.

Pred začatím liečby liekom VELCADE si musíte prečítať písomné informácie pre používateľa všetkých liekov, ktoré sa majú užívať spolu s liekom VELCADE, pre získanie informácií o týchto liekoch.

V prípade, že sa užíva talidomid, treba venovať zvláštnu pozornosť tehotenským testom a preventívnym opatreniam (pozri Tehotenstvo a dojčenie v tejto časti).

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a VELCADE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Počas liečby s VELCADE nesmiete dojsť. Poradte sa so svojim lekárom, kedy po ukončení liečby je bezpečné začať nanovo s dojsením.

Talidomid spôsobuje vrodené anomálie a úmrtie plodu. Ak sa VELCADE podáva spolu s talidomidom, musíte sa riadiť programom prevencie gravidity pri lieku talidomid (pozri písomnú informáciu pre používateľa talidomidu).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať VELCADE

Lekár stanoví vašu dávku VELCADE na základe vašej výšky a hmotnosti (povrchu tela). Zvyčajná úvodná dávka lieku VELCADE je 1,3 mg/m² povrchu tela dvakrát týždenne.

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

Progresívny mnohopočetný myelóm

Keď sa VELCADE podáva samostatne, dostanete 4 dávky lieku VELCADE vnútrožilovo (intravenózne) v 1., 4., 8. a 11. deň, potom nasleduje 10-dňová prestávka v liečbe. Toto 21 dní (3 týždne) trvajúce obdobie predstavuje jeden liečebný cyklus. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

VELCADE vám môže byť podávaný spolu s liekmi pegylovaný lipozomálny doxorubicín alebo dexametazón.

Keď sa VELCADE podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám VELCADE podávaný vnútrožilovo ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a pegylovaný lipozomálny doxorubicín v dávke 30 mg/m² sa podá v 4. deň liečebného cyklu s VELCADE trvajúceho 21 dní vo forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie lieku VELCADE. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa VELCADE podáva spolu s dexametazónom, bude vám VELCADE podávaný vnútrožilovo ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 20 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. a 12. deň cyklu s VELCADE trvajúceho 21 dní. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený mnohopočetný myelóm

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a **nie ste** vhodný na transplantáciu krvných kmeňových buniek, VELCADE vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) v kombinácii s dvoma ďalšími liekmi; melfalan a prednizón.

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

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

Melfalan (9 mg/m²) a prednizón (60 mg/m²), užívané cez ústa, sa podávajú v 1., 2., 3. a 4. deň prvého týždňa každého cyklu.

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a **ste** vhodný na transplantáciu krvných kmeňových buniek, VELCADE vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) s liekom dexametazón alebo s dexametazónom a talidomidom ako indukčná liečba.

Keď sa VELCADE podáva spolu s dexametazónom, VELCADE vám bude podávaný vnútrožilovo ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 40 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s VELCADE trvajúceho 21 dní. Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

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

Dexametazón v dávke 40 mg sa užíva cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s VELCADE trvajúceho 28 dní a talidomid sa podá cez ústa v dávke 50 mg denne až do 14. dňa prvého cyklu a ak je tolerovaný, dávka talidomidu sa zvýši na 100 mg v 15.-28. deň, a môže sa následne ďalej zvýšiť na 200 mg denne od druhého cyklu ďalej. Môžete dostať až 6 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený lymfóm z plášťových buniek

Ak ste sa ešte neliečili na lymfóm z plášťových buniek, budete dostávať VELCADE intravenózne spolu s liekmi rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón.

VELCADE sa podáva intravenózne v 1., 4., 8. a 11. deň, po čom nasleduje „prestávka“ bez liečby. Dĺžka liečebného cyklu je 21 dní (3 týždne). Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Nasledujúce lieky sa podávajú v 1. deň každého 21-dňového liečebného cyklu VELCADE vo forme intravenózných infúzií:

Rituximab 375 mg/m², cyklofosfamid 750 mg/m² a doxorubicín 50 mg/m².

Prednizón sa podáva cez ústa v dávke 100 mg/m² v 1., 2., 3., 4. a 5. deň liečebného cyklu VELCADE.

Ako sa VELCADE podáva

Tento liek je len na intravenózne použitie. VELCADE bude podávať zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s používaním cytotoxických liekov.

Prášok VELCADE sa pred podaním musí rozpustiť. Urobí to odborný zdravotnícky personál.

Výsledný roztok sa potom podáva do žily v podobe rýchlej, 3 až 5 sekúnd trvajúcej injekcie.

Ak dostanete viac VELCADE, ako máte

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné.

Ak dostávate VELCADE na liečbu mnohopočetného myelómu alebo lymfómu z plášťových buniek, ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov:

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

Liečba s VELCADE môže vo všeobecnosti spôsobiť pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek vo vašej krvi. Budete preto musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby s VELCADE, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek. Môžete zaznamenať zníženie počtu:

- krvných doštičiek, čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu podliatin, alebo sa môže objaviť krvácanie bez jasnej príčiny (napr. krvácanie v črevách, žalúdku, ústach a d'asnách, krvácanie v mozgu alebo krvácanie pečene)
- červených krviniek, čo môže viesť k chudokrvnosti s príznakmi ako únava a bledosť
- bielych krviniek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie alebo príznaky podobné chrípke

Ak dostávate VELCADE na liečbu mnohopočetného myelómu, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Citlivosť, znecitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Zníženie počtu červených a/alebo bielych krviniek (pozrite vyššie)
- Horúčka
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, strata chuti do jedla
- Zápcha s nadúvaním alebo bez neho (môže byť závažná)
- Hnačka: ak sa vyskytne, dôležité je, aby ste pili viac vody ako zvyčajne. Váš lekár vám môže dať ďalší liek na kontrolu hnačky.
- Únava (vyčerpanie), pocit slabosti
- Bolesť svalov, bolesť kostí

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- Nízky tlak krvi, náhle zníženie krvného tlaku v stoji, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Vysoký tlak krvi
- Znížená funkčnosť vašich obličiek
- Bolesť hlavy
- Celkový pocit choroby, bolesť, závrat, pocit omámenosti, pocit slabosti alebo strata vedomia
- Triaška
- Infekcie vrátane pneumónie, respiračných infekcií, bronchitídy, plesňových infekcií, kašľa s hlienom, ochorenia podobného chrípke
- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- Bolesť na hrudi, dýchavičnosť spojená s námahou
- Rôzne druhy vyrážky
- Svrbenie kože, hrče na koži alebo suchá koža
- Sčervenanie tváre alebo popraskanie drobných cievok
- Sčervenanie kože
- Dehydratácia
- Pálenie záhy, nadúvanie, pocit na vracanie, plynatosť, bolesť brucha, krvácanie z čriev alebo žalúdka
- Zmena fungovania pečene
- Afty v ústach alebo na perách, sucho v ústach, vriedky v ústach alebo bolesť hrdla
- Strata hmotnosti, strata chuti
- Stuhnutosť svalov, svalové kŕče, svalová slabosť, bolesti končatín
- Rozmazané videnie
- Infekcia vonkajšej vrstvy oka a vnútorného povrchu viečka (konjunktivitída)
- Krvácanie z nosa
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom, potenie, strach, zmeny nálady, depresívna nálada, nepokoj alebo agitovanosť, zmena vášho psychického stavu, dezorientácia
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Zlyhanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity v hrudi, zvýšená alebo znížená srdcová frekvencia
- Zlyhanie obličiek
- Zápal žíl, krvné zrazeniny vo vašich žilách a pľúcach
- Problémy s krvnými zrazeninami
- Nedostatočný obeh
- Zápal výstelky okolo vášho srdca alebo tekutina okolo vášho srdca
- Infekcie vrátane infekcií močových ciest, chrípky, infekcií vírusom herpesu, infekcií ucha a celulitídy

- Krvavá stolica alebo krvácanie zo slizníc, napr. úst, pošvy
- Mozgovocievne poruchy
- Paralýza, záchvaty, odpadávanie, poruchy pohybu, neprirodzené alebo zmenené alebo znížené vnímanie (cit, sluch, chuť, čuch), porucha pozornosti, triaška, šklbanie
- Artritída, vrátane zápalu kĺbov prstov na rukách, nohách a čeľuste
- Poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabráňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka. Niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, obtiažnym alebo sa zastaví, sipot
- Čkanie, poruchy reči
- Zvýšená alebo znížená tvorba moču (z dôvodu poškodenia obličiek), bolestivé močenie alebo krv/bielkoviny v moči, zadržiavanie tekutín
- Zmenená hladina vedomia, zmätenosť, poškodenie alebo strata pamäti
- Precitlivenosť
- Strata sluchu, hluchota alebo zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- Hormonálne zmeny, ktoré môžu ovplyvniť vstrebávanie solí a vody
- Nadmerná činnosť štítnej žľazy
- Neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia na normálnu hladinu inzulínu
- Podráždené alebo zapálené oči, nadmerná vlhkosť očí, bolesť očí, suchosť očí, infekcie očí, hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka, výtok z očí, poruchy videnia, krvácanie z očí
- Opuchy lymfatických žliaz
- Strnulosť kĺbov alebo svalov, pocit ťažoby, bolesti slabín
- Vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- Alergické reakcie
- Sčervnenie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- Bolesť v ústach
- Infekcie alebo zápal úst, vredy v ústach, v pažeráku, v žalúdku a črevách, niekedy súvisiace s bolesťou alebo krvácaním, nedostatočná pohyblivosť čriev (vrátane nepriechodnosti), bolesť brucha alebo pažeráka, ťažkosti s prehĺtaním, vracanie krvi
- Kožné infekcie
- Bakteriálne a vírusové infekcie
- Infekcia zubov
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), upchatie žlčovodu
- Bolesť pohlavných orgánov, problém dosiahnuť erekciu
- Zvýšenie hmotnosti
- Smäd
- Hepatitída (zápal pečene)
- Poruchy v mieste podania injekcie alebo súvisiace s injekciou
- Kožné reakcie a poruchy (ktoré môžu byť závažné a život ohrozujúce), kožné vredy
- Modriny, pády a poranenia
- Zápal alebo krvácanie ciev, ktoré sa môže prejaviť ako malé červené alebo purpurové bodky (zvyčajne na nohách) až ako škvrny podobné modrine pod kožou alebo tkanivom
- Nezhubné cysty
- Závažný reverzibilný stav mozgu, ktorý zahŕňa záchvaty, vysoký krvný tlak, bolesť hlavy, únavu, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- Problémy so srdcom, vrátane infarktu, angíny
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)
- Návaly horúčavy
- Zmena farby žíl
- Zápal miechového nervu
- Problémy s uchom, krvácanie z ucha

- Nedostatočná činnosť štítnej žľazy
- Buddov-Chiariho syndróm (klinické príznaky spôsobené upchatím ciev pečene)
- Zmenená alebo neprirodzená funkcia čriev
- Krvácanie v mozgu
- Žlté zafarbenie očí a kože (žltáčka)
- Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Ochorenia prsníkov
- Trhliny v pošve
- Opuch pohlavných orgánov
- Netolerancia alkoholu
- Chudnutie alebo strata telesnej hmoty
- Zvýšená chuť do jedla
- Fistula
- Výtok v kĺboch
- Cysty vo výstelke kĺbov (synoviálne cysty)
- Zlomeniny
- Rozpadnutie svalových vlákien, ktoré vedie k iným komplikáciám
- Opuch pečene, krvácanie z pečene
- Rakovina obličiek
- Psoriáze podobné ochorenie kože
- Rakovina kože
- Zblednutie kože
- Zvýšenie počtu krvných doštičiek alebo plazmatických buniek (typ bielych krviniek) v krvi
- Krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)
- Neprirodzená reakcia po krvnej transfúzii
- Čiastočná alebo úplná strata zraku
- Pokles sexuálnej túžby
- Slintanie
- Vydutie očí
- Citlivosť na svetlo
- Rýchle dýchanie
- Bolesť v konečníku
- Žľčové kamene
- Pruh (hernia)
- Poranenia
- Lámové alebo slabé nechty
- Neprirodzené ložiská proteínov vo vašich životne dôležitých orgánoch
- Kóma
- Vredy v črevách
- Zlyhanie viacerých orgánov
- Smrť

Ak dostávate VELCADE spolu s inými liekmi na liečbu lymfómu z plášťových buniek, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Zápal pľúc
- Strata chuti do jedla
- Citlivosť, znecitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie

- Hnačka
- Vredy v ústach
- Zápcha
- Bolesť svalov, bolesť kostí
- Vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- Únava (vyčerpanie), pocit slabosti
- Horúčka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- Infekcie vírusom herpesu
- Bakteriálne a vírusové infekcie
- Respiračné infekcie, bronchitída, kašeľ s hlienom, ochorenie podobné chrípke
- Plesňové infekcie
- Precitlivosť (alergická reakcia)
- Neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia na normálnu hladinu inzulínu
- Zadržiavanie tekutín
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom
- Strata vedomia
- Zmenená hladina vedomia, zmätenosť
- Závrat
- Zmeny v tlkote vášho srdca, vysoký krvný tlak, potenie
- Poruchy videnia, rozmazané videnie
- Zlyhanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity v hrudi, zvýšená alebo znížená srdcová frekvencia
- Vysoký alebo nízky tlak krvi
- Náhle zníženie krvného tlaku po postavení sa, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Dýchavičnosť spojená s námahou
- Kašeľ
- Čkanie
- Zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- Krvácanie z čriev alebo žalúdka
- Pálenie záhy
- Bolesť brucha, nadúvanie
- Ťažkosti s prehĺtaním
- Infekcia alebo zápal žalúdka a čriev
- Bolesť brucha
- Bolestivé ústa alebo pery, bolesť hrdla
- Zmena fungovania pečene
- Svrbenie kože
- Sčervenanie kože
- Vyrážka
- Svalové kŕče
- Infekcia močových ciest
- Bolesť končatín
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela
- Triaška
- Sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- Celkový pocit choroby
- Strata hmotnosti
- Zvýšenie hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Hepatitída (zápal pečene)
- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Poruchy pohybu, paralýza, šklbanie
- Závrat
- Strata sluchu, hluchota
- Poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabráňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka. Niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, obtiažnym alebo sa zastaví, sipot
- Krvné zrazeniny vo vašich pľúcach
- Žlté zafarbenie očí a kože (žltacka)
- Hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- Krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VELCADE

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Injekčnú liekovku uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok sa má použiť okamžite po príprave. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania lieku pred jeho použitím zodpovedá užívateľ. Rekonštituovaný roztok je však stabilný 8 hodín pri teplote do 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke; celkový čas uchovávania rekonštituovaného (zarobeného) lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín.

VELCADE je len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VELCADE obsahuje

- Liečivo je bortezomib. Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg bortezomibu (vo forme esteru kyseliny boritej s manitolom). Po rozpustení 1 ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg bortezomibu.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421) a dusík.

Ako vyzerá VELCADE a obsah balenia

VELCADE prášok na injekčný roztok je biela až sivobiela hmota alebo prášok.

Jedno balenie VELCADE 1 mg prášok na injekčný roztok obsahuje sklenenú injekčnú liekovku s uzáverom zelenej farby, v priehľadnom blistrovom obale.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: + 31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / + 33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel:+43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel. +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. REKONŠTITÚCIA NA INTRAVENÓZNU INJEKCIU

Poznámka: VELCADE je cytotoxická látka. Preto buďte opatrný pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou používajte rukavice a iný ochranný odev.

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

- 1.1 **Príprava 1 mg injekčnej liekovky: opatrne pridajte 1,0 ml** sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok VELCADE použitím 1 ml striekačky, bez odstránenia uzáveru injekčnej kliekovky. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 1 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

- 1.2 Pred podaním opticky skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok musí byť zlikvidovaný. Skontrolujte koncentráciu na injekčnej liekovke, aby ste sa ubezpečili, že sa podá správna dávka pre intravenózne podanie (1 mg/ml).
- 1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Celkový čas uchovávania rekonštituovaného lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín. Ak sa rekonštituovaný roztok nepodá ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku nesie zodpovednosť užívateľ.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si potvrdte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako intravenózne podanie).
- Injikujte roztok do žily ako 3-5 sekundový bolus intravenózne injekcie do periférneho alebo centrálného intravenózneho katétra.
- Prepláchnite periférny alebo intravenózny katéter sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

VELCADE (1 mg prášok na injekčný roztok) JE LEN NA INTRAVENÓZNE POUŽITIE. Nepodávajte inými spôsobmi. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný. Každý nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

VELCADE 3,5 mg prášok na injekčný roztok bortezomib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VELCADE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VELCADE
3. Ako užívať VELCADE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VELCADE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VELCADE a na čo sa používa

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

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

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VELCADE

Neužívajte VELCADE

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

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niečo z nasledovného:

- nízky počet červených alebo bielych krviniek

- problémy s krvácaním a/alebo nízky počet krvných doštičiek v krvi
- hnačku, zápchu, nevoľnosť alebo vracanie
- v minulosti ste mali problémy so stratou vedomia, závratmi alebo s pocitom omámenosti
- problémy s obličkami
- stredne závažné až závažné problémy s pečeňou
- v minulosti ste mali problémy so znečlivením, trpnutím, alebo ste mali bolesti rúk alebo nôh (neuropatia)
- problémy so srdcom alebo s krvným tlakom
- dýchavičnosť alebo kašeľ
- kŕče
- pásový opar (lokalizovaný v okolí očí alebo roztrúsený po tele)
- príznaky syndrómu lýzy tumoru ako napríklad svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy zraku a dýchavičnosť
- strata pamäti, ťažkosti s myslením, ťažkosti pri chôdzi alebo strata zraku. Môžu to byť prejavy závažnej infekcie mozgu a váš lekár môže navrhnúť ďalšie vyšetrenie a sledovanie.

Budete musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby s VELCADE, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z kmeňových buniek a dostávate liek rituximab spolu s VELCADE, povedzte svojmu lekárovi:

- ak si myslíte, že máte infekciu hepatitídy teraz alebo že ste ju mali v minulosti. V niekoľkých prípadoch sa u pacientov, ktorí mali hepatitídu B, opakovane vyskytla hepatitída, čo môže mať smrteľné následky. Ak ste boli v minulosti infikovaní hepatitídou B, váš lekár u vás pozorne vyšetrí prejavy aktívnej hepatitídy B.

Pred začatím liečby liekom VELCADE si musíte prečítať písomné informácie pre používateľa všetkých liekov, ktoré sa majú užívať spolu s liekom VELCADE, pre získanie informácií o týchto liekoch.

V prípade, že sa užíva talidomid, treba venovať zvláštnu pozornosť tehotenským testom a preventívnym opatreniam (pozri Tehotenstvo a dojčenie v tejto časti).

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a VELCADE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

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

Talidomid spôsobuje vrodené anomálie a úmrtie plodu. Ak sa VELCADE podáva spolu s talidomidom, musíte sa riadiť programom prevencie gravidity pri lieku talidomid (pozri písomnú informáciu pre používateľa talidomidu).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať VELCADE

Lekár stanoví vašu dávku VELCADE na základe vašej výšky a hmotnosti (povrchu tela). Zvyčajná úvodná dávka lieku VELCADE je 1,3 mg/m² povrchu tela dvakrát týždenne.

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

Progresívny mnohopočetný myelóm

Keď sa VELCADE podáva samostatne, dostanete 4 dávky lieku VELCADE vnútrožilovo (intravenózne) alebo pod kožu (subkutánne) v 1., 4., 8. a 11. deň, potom nasleduje 10-dňová prestávka v liečbe. Toto 21 dní (3 týždne) trvajúce obdobie predstavuje jeden liečebný cyklus. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

VELCADE vám môže byť podávaný spolu s liekmi pegylovaný lipozomálny doxorubicín alebo dexametazón.

Keď sa VELCADE podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám VELCADE podávaný vnútrožilovo alebo subkutánne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a pegylovaný lipozomálny doxorubicín v dávke 30 mg/m² sa podá v 4. deň liečebného cyklu s VELCADE trvajúceho 21 dní vo forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie lieku VELCADE. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa VELCADE podáva spolu s dexametazónom, bude vám VELCADE podávaný vnútrožilovo alebo pod kožu ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 20 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. a 12. deň cyklu s VELCADE trvajúceho 21 dní. Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený mnohopočetný myelóm

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a **nie ste** vhodný na transplantáciu krvných kmeňových buniek, VELCADE vám bude podávaný v kombinácii s dvoma ďalšími liekmi; melfalan a prednizón.

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

- V 1. – 4. cykle sa VELCADE podáva dvakrát týždenne v 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. a 32. deň.

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

Melfalan (9 mg/m²) a prednizón (60 mg/m²), užívané cez ústa, sa podávajú v 1., 2., 3. a 4. deň prvého týždňa každého cyklu.

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a **ste** vhodný na transplantáciu krvných kmeňových buniek, VELCADE vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) alebo pod kožu (subkutánne) s liekom dexametazón alebo s dexametazónom a talidomidom ako indukčná liečba.

Keď sa VELCADE podáva spolu s dexametazónom, VELCADE vám bude podávaný vnútrožilovo alebo pod kožu ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 40 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s VELCADE trvajúceho 21 dní. Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

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

Dexametazón v dávke 40 mg sa užíva cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu s VELCADE trvajúceho 28 dní a talidomid sa podá cez ústa v dávke 50 mg denne až do 14. dňa prvého cyklu a ak je tolerovaný, dávka talidomidu sa zvýši na 100 mg v 15.-28. deň, a môže sa následne ďalej zvýšiť na 200 mg denne od druhého cyklu ďalej. Môžete dostať až 6 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený lymfóm z plášťových buniek

Ak ste sa ešte neliečili na lymfóm z plášťových buniek, budete dostávať VELCADE intravenózne alebo subkutánne spolu s liekmi rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín a prednizón.

VELCADE sa podáva intravenózne alebo subkutánne v 1., 4., 8. a 11. deň, po čom nasleduje „prestávka“ bez liečby.

Dĺžka liečebného cyklu je 21 dní (3 týždne). Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Následujúce lieky sa podávajú v 1. deň každého 21-dňového liečebného cyklu VELCADE vo forme intravenózných infúzií:

Rituximab 375 mg/m², cyklofosfamid 750 mg/m² a doxorubicín 50 mg/m².

Prednizón sa podáva cez ústa v dávke 100 mg/m² v 1., 2., 3., 4. a 5. deň liečebného cyklu VELCADE.

Ako sa VELCADE podáva

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

Prášok VELCADE sa pred podaním musí rozpustiť. Urobí to odborný zdravotnícky personál.

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

Ak dostanete viac VELCADE, ako máte

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné.

Ak dostávate VELCADE na liečbu mnohopočetného myelómu alebo lymfómu z plášťových buniek, ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov:

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

Liečba s VELCADE môže vo všeobecnosti spôsobiť pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek vo vašej krvi. Budete preto musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby s VELCADE, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek. Môžete zaznamenať zníženie počtu:

- krvných doštičiek, čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu podliatin, alebo sa môže objaviť krvácanie bez jasnej príčiny (napr. krvácanie v črevách, žalúdku, ústach a dŕasnách, krvácanie v mozgu alebo krvácanie pečene)
- červených krviniek, čo môže viesť k chudokrvnosti s príznakmi ako únava a bledosť
- bielych krviniek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie alebo príznaky podobné chrípke

Ak dostávate VELCADE na liečbu mnohopočetného myelómu, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Citlivosť, znecitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Zníženie počtu červených a/alebo bielych krviniek (pozrite vyššie)
- Horúčka
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, strata chuti do jedla
- Zápcha s nadúvaním alebo bez neho (môže byť závažná)
- Hnačka: ak sa vyskytne, dôležité je, aby ste pili viac vody ako zvyčajne. Váš lekár vám môže dať ďalší liek na kontrolu hnačky.
- Únava (vyčerpanie), pocit slabosti
- Bolesť svalov, bolesť kostí

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- Nízky tlak krvi, náhle zníženie krvného tlaku v stoj, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Vysoký tlak krvi
- Znížená funkčnosť vašich obličiek
- Bolesť hlavy
- Celkový pocit choroby, bolesť, závrat, pocit omámenosti, pocit slabosti alebo strata vedomia
- Triaška
- Infekcie vrátane pneumónie, respiračných infekcií, bronchitídy, plesňových infekcií, kašľa s hlienom, ochorenia podobného chrípke
- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- Bolesť na hrudi, dýchavičnosť spojená s námahou
- Rôzne druhy vyrážky
- Svrbenie kože, hrče na koži alebo suchá koža
- Sčervenanie tváre alebo popraskanie drobných cievok
- Sčervenanie kože
- Dehydratácia
- Pálenie záhy, nadúvanie, pocit na vracanie, plynatosť, bolesť brucha, krvácanie z čriev alebo žalúdka
- Zmena fungovania pečene
- Afty v ústach alebo na perách, sucho v ústach, vriedky v ústach alebo bolesť hrdla
- Strata hmotnosti, strata chuti
- Stuhnutosť svalov, svalové kŕče, svalová slabosť, bolesti končatín
- Rozmazané videnie
- Infekcia vonkajšej vrstvy oka a vnútorného povrchu viečka (konjunktivitída)
- Krvácanie z nosa
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom, potenie, strach, zmeny nálady, depresívna nálada, nepokoj alebo agitovanosť, zmena vášho psychického stavu, dezorientácia
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Zlyhanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity v hrudi, zvýšená alebo znížená srdcová frekvencia
- Zlyhanie obličiek
- Zápal žíl, krvné zrazeniny vo vašich žilách a pľúcach
- Problémy s krvnými zrazeninami
- Nedostatočný obeh
- Zápal výstelky okolo vášho srdca alebo tekutina okolo vášho srdca
- Infekcie vrátane infekcií močových ciest, chrípky, infekcií vírusom herpesu, infekcií ucha a celulitídy
- Krvavá stolica alebo krvácanie zo slizníc, napr. úst, pošvy

- Mozgovocievne poruchy
- Paralýza, záchvaty, odpadávanie, poruchy pohybu, neprirodzené alebo zmenené alebo znížené vnímanie (cit, sluch, chuť, čuch), porucha pozornosti, triaška, šklbanie
- Artritída, vrátane zápalu kĺbov prstov na rukách, nohách a čeľuste
- Poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabráňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka. Niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, obtiažnym alebo sa zastaví, sipot
- Čkanie, poruchy reči
- Zvýšená alebo znížená tvorba moču (z dôvodu poškodenia obličiek), bolestivé močenie alebo krv/bielkoviny v moči, zadržiavanie tekutín
- Zmenená hladina vedomia, zmätenosť, poškodenie alebo strata pamäti
- Precitlivenosť
- Strata sluchu, hluchota alebo zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- Hormonálne zmeny, ktoré môžu ovplyvniť vstrebávanie solí a vody
- Nadmerná činnosť štítnej žľazy
- Neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia na normálnu hladinu inzulínu
- Podráždené alebo zapálené oči, nadmerná vlhkosť očí, bolesť očí, suchosť očí, infekcie očí, hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka, výtok z očí, poruchy videnia, krvácanie z očí
- Opuchy lymfatických žliaz
- Strnulosť kĺbov alebo svalov, pocit ťažoby, bolesti slabín
- Vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- Alergické reakcie
- Sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- Bolesť v ústach
- Infekcie alebo zápal úst, vredy v ústach, v pažeráku, v žalúdku a črevách, niekedy súvisiace s bolesťou alebo krvácaním, nedostatočná pohyblivosť čriev (vrátane nepriechodnosti), bolesť brucha alebo pažeráka, ťažkosti s prehĺtaním, vracanie krvi
- Kožné infekcie
- Bakteriálne a vírusové infekcie
- Infekcia zubov
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), upchatie žlčovodu
- Bolesť pohlavných orgánov, problém dosiahnuť erekciu
- Zvýšenie hmotnosti
- Smäd
- Hepatitída (zápal pečene)
- Poruchy v mieste podania injekcie alebo súvisiace s injekciou
- Kožné reakcie a poruchy (ktoré môžu byť závažné a život ohrozujúce), kožné vredy
- Modriny, pády a poranenia
- Zápal alebo krvácanie ciev, ktoré sa môže prejavíť ako malé červené alebo purpurové bodky (zvyčajne na nohách) až ako škvrny podobné modrine pod kožou alebo tkanivom
- Nezhubné cysty
- Závažný reverzibilný stav mozgu, ktorý zahŕňa záchvaty, vysoký krvný tlak, bolesť hlavy, únavu, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- Problémy so srdcom, vrátane infarktu, angíny
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)
- Návaly horúčavy
- Zmena farby žíl
- Zápal miechového nervu
- Problémy s uchom, krvácanie z ucha
- Nedostatočná činnosť štítnej žľazy

- Buddov-Chiariho syndróm (klinické príznaky spôsobené upchatím ciev pečene)
- Zmenená alebo neprirodzená funkcia čriev
- Krvácanie v mozgu
- Žlté zafarbenie očí a kože (žltacka)
- Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Ochorenia prsníkov
- Trhliny v pošve
- Opuch pohlavných orgánov
- Netolerancia alkoholu
- Chudnutie alebo strata telesnej hmoty
- Zvýšená chuť do jedla
- Fistula
- Výtok v kĺboch
- Cysty vo výstelke kĺbov (synoviálne cysty)
- Zlomeniny
- Rozpadnutie svalových vlákien, ktoré vedie k iným komplikáciám
- Opuch pečene, krvácanie z pečene
- Rakovina obličiek
- Psoriáze podobné ochorenie kože
- Rakovina kože
- Zblednutie kože
- Zvýšenie počtu krvných doštičiek alebo plazmatických buniek (typ bielych krviniek) v krvi
- Krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)
- Neprirodzená reakcia po krvnej transfúzii
- Čiastočná alebo úplná strata zraku
- Pokles sexuálnej túžby
- Slintanie
- Vydutie očí
- Citlivosť na svetlo
- Rýchle dýchanie
- Bolesť v konečníku
- Žlčové kamene
- Pruh (hernia)
- Poranenia
- Lámové alebo slabé nechty
- Neprirodzené ložiská proteínov vo vašich životne dôležitých orgánoch
- Kóma
- Vredy v črevách
- Zlyhanie viacerých orgánov
- Smrť

Ak dostávate VELCADE spolu s inými liekmi na liečbu lymfómu z plášťových buniek, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Zápal pľúc
- Strata chuti do jedla
- Citlivosť, znečlivenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie
- Hnačka

- Vredy v ústach
- Zápcha
- Bolesť svalov, bolesť kostí
- Vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- Únava (vyčerpanie), pocit slabosti
- Horúčka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- Infekcie vírusom herpesu
- Bakteriálne a vírusové infekcie
- Respiračné infekcie, bronchitída, kašeľ s hlienom, ochorenie podobné chrípke
- Plesňové infekcie
- Precitlivenosť (alergická reakcia)
- Neschopnosť tvorby dostatočného množstva inzulínu alebo rezistencia na normálnu hladinu inzulínu
- Zadržiavanie tekutín
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom
- Strata vedomia
- Zmenená hladina vedomia, zmätenosť
- Závrat
- Zmeny v tlkote vášho srdca, vysoký krvný tlak, potenie
- Poruchy videnia, rozmazané videnie
- Zlyhanie srdca, srdcový záchvat, bolesť na hrudi, nepríjemné pocity v hrudi, zvýšená alebo znížená srdcová frekvencia
- Vysoký alebo nízky tlak krvi
- Náhle zníženie krvného tlaku po postavení sa, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Dýchavičnosť spojená s námahou
- Kašeľ
- Čkanie
- Zvonenie v ušiach, nepohodlie v ušiach
- Krvácanie z čriev alebo žalúdka
- Pálenie záhy
- Bolesť brucha, nadúvanie
- Ťažkosti s prehĺtaním
- Infekcia alebo zápal žalúdka a čriev
- Bolesť brucha
- Bolestivé ústa alebo pery, bolesť hrdla
- Zmena fungovania pečene
- Svrbenie kože
- Sčervenanie kože
- Vyrážka
- Svalové kŕče
- Infekcia močových ciest
- Bolesť končatín
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela
- Triaška
- Sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- Celkový pocit choroby
- Strata hmotnosti
- Zvýšenie hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Hepatitída (zápal pečene)

- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Poruchy pohybu, paralýza, šklbanie
- Závrat
- Strata sluchu, hluchota
- Poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabraňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka. Niektoré z nich zahŕňajú problémy s dýchaním, dýchavičnosť, dýchavičnosť bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, obtiažnym alebo sa zastaví, sipot
- Krvné zrazeniny vo vašich pľúcach
- Žlté zafarbenie očí a kože (žltacka)
- Hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- Krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VELCADE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok sa má použiť okamžite po príprave. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania lieku pred jeho použitím zodpovedá užívateľ. Rekonštituovaný roztok je však stabilný 8 hodín pri teplote do 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke; celkový čas uchovávania rekonštituovaného (zarobeného) lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín.

VELCADE je len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VELCADE obsahuje

- Liečivo je bortezomib. Jedna injekčná liekovka obsahuje 3,5 mg bortezomibu (vo forme kyseliny boritej s manitolom).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421) a dusík.

Príprava injekcie na podanie do žily:

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

Príprava injekcie na podanie pod kožu:

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

Ako vyzerá VELCADE a obsah balenia

VELCADE prášok na injekčný roztok je biela až sivobiela hmota alebo prášok.

Jedno balenie VELCADE 3,5 mg prášok na injekčný roztok obsahuje sklenenú 10 ml injekčnú liekovku s uzáverom kráľovskej modrej farby, v priehľadnom blistrovom obale.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse

Belgicko

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél + 32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: + 32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.

Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: + 31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / + 33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel:+43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel. +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. REKONŠTITÚCIA NA INTRAVENÓZNU INJEKCIU

Poznámka: VELCADE je cytotoxická látka. Preto buďte opatrný pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou používajte rukavice a iný ochranný odev.

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

1.1 **Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: opatrne pridajte 3,5 ml** sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok VELCADE použitím striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 1 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

1.2 Pred podaním opticky skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok musí byť zlikvidovaný. Skontrolujte koncentráciu na injekčnej liekovke, aby ste sa ubezpečili, že sa podá správna dávka pre **intravenózne** podanie (1 mg/ml).

1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Celkový čas uchovávania rekonštituovaného lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín. Ak sa rekonštituovaný roztok nepodá ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku nesie zodpovednosť užívateľ.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si potvrdte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako intravenózne podanie).
- Injikujte roztok do žily ako 3-5 sekundový bolus intravenózne injekcie do periférneho alebo centrálného intravenózneho katétra.
- Prepláchnite periférny alebo intravenózny katéter sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

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

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný. Každý nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podľa nižšie uvedeného návodu možno subkutánne podať len 3,5 mg injekčnú liekovku.

1. REKONŠTITÚCIA NA SUBKUTÁNNU INJEKCIU

Poznámka: VELCADE je cytotoxická látka. Preto buďte opatrný pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou používajte rukavice a iný ochranný odev.

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

1.1 **Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: opatrne pridajte 1,4 ml** sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok VELCADE použitím striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 2,5 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

1.2 Pred podaním opticky skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok musí byť zlikvidovaný. Skontrolujte koncentráciu na injekčnej liekovke, aby ste sa ubezpečili, že sa podá správna dávka pre **subkutánne** podanie (2,5 mg/ml).

1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Celkový čas uchovávania rekonštituovaného lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín. Ak sa rekonštituovaný roztok nepodá ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku nesie zodpovednosť užívateľ.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si potvrdte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako subkutánne podanie).
- Injikujte roztok pod kožu, pod 45-90 ° uhlom.
- Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne do stehna (vpravo alebo vľavo) alebo do brucha (vpravo alebo vľavo).
- Miesta podania injekcie sa majú striedať.
- Ak sa po subkutánnom podaní injekcie lieku VELCADE vyskytnú lokálne reakcie v mieste podania, odporúča sa podať VELCADE buď subkutánne s nižšou koncentráciou (1 mg/ml namiesto 2,5 mg/ml), alebo prejsť na podávanie lieku intravenózne.

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

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný. Každý nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.