

# accord

The Evolution of Generics

Dôležité informácie týkajúce sa

**REŽIMOV NA INDUKČNÚ LIEČBU PRED TRANSPLANTÁCIOU**

**Bortezomib Accord 3,5 mg prášok na injekčný roztok**

[www.accord-healthcare.eu](http://www.accord-healthcare.eu)

## Indikácie:

Bortezomib Accord je v kombinácii s dexametazónom alebo s dexametazónom a talidomidom indikovaný na indukčnú liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí sú vhodní na vysoko dávkovú chemo-terapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek.

## Riziká:

Existuje možnosť zámenny pri podávaní nesprávnych režimov na indukčnú liečbu pred transplantáciou.

## INDUKČNÁ LIEČBA BORTEZOMIB ACCORDOM

### ➤ KOMBINOVANÁ LIEČBA S DEXAMETAZÓNOM

REŽIM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	DNÍ	POČET CYKLOV	
BORTEZOMIB ACCORD 1,3 MG/M <sup>2</sup>	■			■				■			■													4 cykly
DEXAMETAZÓN 40 MG/DEN	■	■	■	■				■	■	■	■													

- Bortezomib Accord sa podáva intravenóznou alebo subkutánnou injekciou v odporúčanej dávke **1,3 mg/m<sup>2</sup>** povrchu tela dvakrát týždenne počas dvoch týždňov v **1, 4, 8, a 11 deň** terapeutického cyklu trvajúceho 21 dní. Toto **3-týždňové** obdobie sa považuje za jeden terapeutický cyklus.
- Medzi nasledujúcimi dávkami Bortezomib Accordu má uplynúť aspoň 72 hodín.
- Dexametazón sa podáva perorálne v dávke 40 mg v **1, 2, 3, 4, 8, 9, 10, a 11 deň** terapeutického cyklu s Bortezomib Accordom.
- Podávajú sa štyri terapeutické cykly tejto kombinácie.

### ➤ KOMBINOVANÁ LIEČBA S DEXAMETAZÓNOM A TALIDOMIDOM

REŽIM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	DNÍ	POČET CYKLOV	
BORTEZOMIB ACCORD 1,3 MG/M <sup>2</sup>	■			■				■			■																				4-6 <sup>#</sup> cykly
DEXAMETAZÓN 40 MG/DEN	■	■	■	■				■	■	■	■																				
TALIDOMID 50 MG/DEN*	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		

\*Talidomid sa podáva perorálne v dávke 50 mg denne v 1. – 14. deň a ak ho pacient toleruje, dávka sa potom zvýši na 100 mg denne v 15. – 28. deň. Potom sa môže ďalej zvýšiť na 200 mg denne od 2. cyklu.

# Podávajú sa štyri terapeutické cykly tejto kombinácie. Pacienti s aspoň čiastočnou odpoveďou by mali dostať ďalšie 2 cykly.

- Bortezomib Accord sa podáva intravenóznou alebo subkutánnou injekciou v odporúčanej dávke **1,3 mg/m<sup>2</sup>** povrchu tela dvakrát týždenne počas dvoch týždňov v **1, 4, 8 a 11 deň** terapeutického cyklu trvajúceho 28 dní. Toto **4-týždňové** obdobie sa považuje za jeden terapeutický cyklus.
- Medzi nasledujúcimi dávkami Bortezomib Accordu má uplynúť aspoň 72 hodín.
- Dexametazón sa podáva perorálne v dávke 40 mg v **1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 a 11 deň** terapeutického cyklu s Bortezomib Accordom.
- Talidomid sa podáva perorálne v dávke 50 mg denne v 1. – 14. deň a ak ho pacient toleruje, dávka sa potom zvýši na 100 mg denne v 15. – 28. deň, a potom sa môže ďalej zvýšiť na 200 mg denne od 2. cyklu.
- Podávajú sa štyri terapeutické cykly tejto kombinácie. Odporúča sa, aby pacienti s aspoň čiastočnou odpoveďou dostali ďalšie 2 cykly.

**Pacienti dostávajúci bortezomib spolu s talidomidom sa majú riadiť programom prevencie gravidity pri lieku talidomid.  
Pre ďalšie informácie si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku.**

## ŠPECIÁLNE POŽIADAVKY

Okamžite nahláste akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú pri IV alebo SC podávaní Bortezomib Accordu.

## HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

- Nežiaduce účinky by sa mali hlásiť prostredníctvom národného systému hlásenia.
- Nežiaduce účinky by sa mali hlásiť aj spoločnosti ACCORD na tel. č. +44 0208 901 3370 alebo na e-mail [safety@lambda-cro.com](mailto:safety@lambda-cro.com)

Všetky informácie v tomto letáku sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku Bortezomib Accord (SmPC).



Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, HA1 4HF, UK  
Phone: +44 208 863 1427  
Fax: +44 208 863 1426

[www.accord-healthcare.eu](http://www.accord-healthcare.eu)