

# Bezpečnostné informácie pre zdravotníckych pracovníkov o liečbe mnohopočetného myelómu s bortezomibom v závislosti od rozdielnych indikácií

V rámci rozšírenia indikácie pre liečivo bortezomib na indukčnú liečbu pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí sú vhodní na vysokodávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek, poskytla lieková agentúra (EMA - Európska lieková agentúra) predpisujúcim lekárom informácie týkajúce sa jasného prehľadu dávkovacích režimov. Je preto povinnou súčasťou schváleného rozhodnutia o registrácii lieku.

Po konzultácii so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) bola táto špecifikácia rozšírená o ďalšie indikácie schválené na použitie liečiva bortezomib.

Cieľom tu prezentovaného obsahu je poskytnúť zdravotníckym pracovníkom, ktorí predpisujú alebo pripravujú a používajú bortezomib, informácie o dávkovacích režimoch špecifických pre každú indikáciu. Cieľom je minimalizovať riziko vzniku chýb v liečbe a chýb v dávkovaní a zabezpečiť, aby si vyššie uvedení zdravotnícki pracovníci uvedomili špecifické bezpečnostné požiadavky.

Oboznámte sa, prosím, s obsahom týchto pokynov a riadte sa upozoreniami v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pozrite si, prosím, aktuálny súhrn charakteristických vlastností lieku bortezomib vrátane liekov vymenovaných v tejto súvislosti pre indikácie súvisiace s používaním bortezomibu, najmä z dôvodu hematologických a nehematologických toxických reakcií vrátane súvisiacich (laboratórnych) vyšetrení pred a počas liečby, ktoré zahŕňajú odporúčané úpravy dávkovania.

Bortezomib sa, okrem iných liekov, používa s talidomidom ako súčasť indukčnej liečby. Upozorňujeme, že pacientky liečené kombináciou bortezomib/talidomid sa musia zapojiť do Programu prevencie tehotenstva pre talidomid (pozri aj súhrn charakteristických vlastností lieku talidomid).

Príslušné dokumenty si možno stiahnuť z webového sídla spoločnosti.

Na webovom sídle Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv si môžete tiež pozrieť a stiahnuť všetky požadované dokumenty:

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

<https://www.sukl.sk/>

Edukáčne materiály:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page\\_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795)

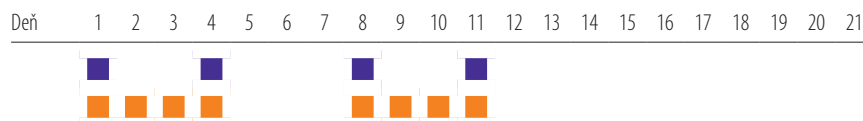
# PRVÁ LÍNIA liečby s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek

Pacienti s doteraz neliečeným mnohočetným myelómom, ktorí sú vhodní na vysokodávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek.

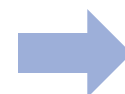
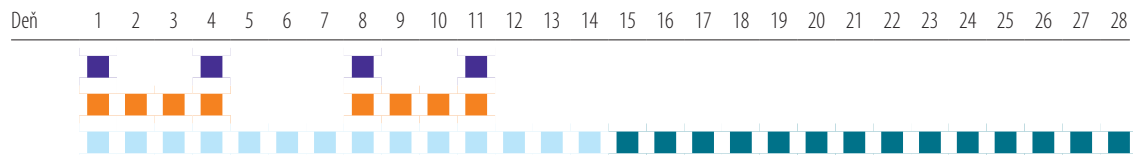
	Bortezomib s.c. alebo i.v. + Dexametazón	Bortezomib s.c. alebo i.v. + Dexametazón + Talidomid*
Dĺžka cyklu	3 týždne (21 dní)	4 týždne (28 dní)
Počet cyklov	4	4 – 6 5. a 6. cyklus sa odporúča u pacientov s minimálne parciálnou odpoveďou

## Režimy dávkovania

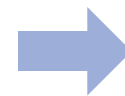
Dĺžka cyklu Bortezomib + Dexametazón 3 týždne (21 dní)



Dĺžka cyklu Bortezomib + Dexametazón + Talidomid 4 týždne (28 dní)



**Opakovanie cyklu**



**Opakovanie cyklu**

Od druhého liečebného cyklu sa môže dávka talidomidu zvýšiť na 200 mg denne, ak je tolerovaný.

■ Bortezomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> BSA vo forme subkutánnej injekcie alebo podaný intravenózne ako bolus počas 3–5 sekúnd

■ Dexametazón 40 mg perorálne

■ Talidomid 50 mg perorálne/deň\*

■ Talidomid 100 mg perorálne/deň\*

\*Talidomid v dávke 50 mg na deň sa užíva 1.-14. deň perorálne. Ak je tolerovaný, dávka sa od 15. dňa zvýši na 100 mg. Od druhého cyklu je možné ďalšie zvýšenie dávky na 200 mg/deň.

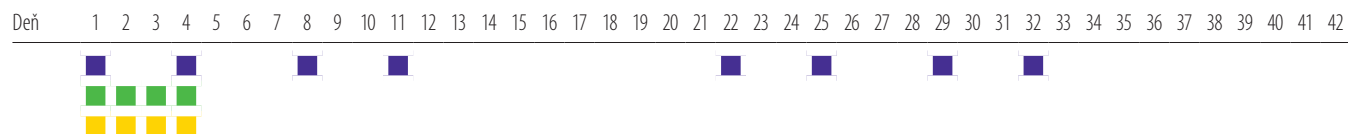
# PRVÁ LÍNIA liečby bez transplantácie hematopoetických kmeňových buniek

Pacienti s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú vhodní na vysokodávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek.

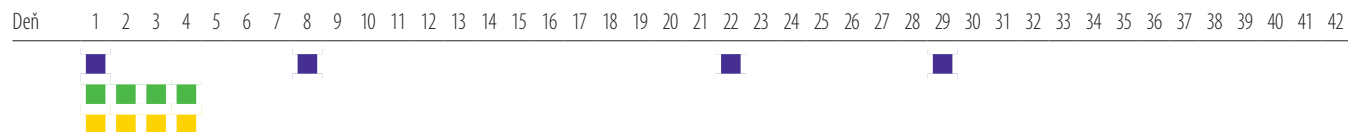
	Bortezomib s.c. alebo i.v. + Melfalán + Prednizón
Dĺžka cyklu	6 týždňov (42 dní)
Počet cyklov	9

## Režimy dávkovania

Dĺžka cyklu Bortezomib + Melfalán + Prednizón 6 týždňov (42 dní), celkovo 9 cyklov (1. – 4. cyklus)



Dĺžka cyklu Bortezomib + Melfalán + Prednizón 6 týždňov (42 dní), celkovo 9 cyklov (5. – 9. cyklus)



Opakovanie cyklu



Opakovanie cyklu

■ Bortezomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> BSA vo forme subkutánnej injekcie alebo podaný intravenózne ako bolus počas 3-5 sekúnd

■ Melfalán 9 mg/m<sup>2</sup> BSA perorálne

■ Prednizón 60 mg/m<sup>2</sup> BSA perorálne

**Upozornenie:** 1. – 4. cyklus: Bortezomib 2 x týždenne; 5. – 9. cyklus: Bortezomib 1 x týždenne.  
Frekvencia podávania a dávkovania melfalánu a prednizónu zostáva bez zmeny počas všetkých 9 cyklov.

# Liečba RELAPSU

Pacienti s progresívnym mnohopočetným myelómom a najmenej jednou predchádzajúcou liečbou, a ktorí už podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (SCT) alebo nie sú vhodní na SCT

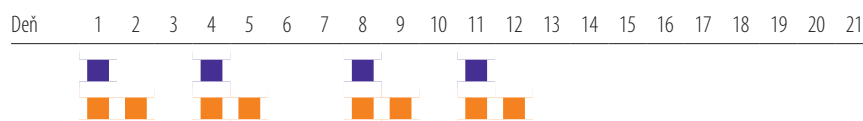
	monoterapia bortezomibom s.c. alebo i.v.	Bortezomib s.c. alebo i.v. + Dexametazón	Bortezomib s.c. alebo i.v. + peg. lip. Doxorubicín
<b>Dĺžka cyklu</b>	3 týždne (21 dní)	3 týždne (21 dní)	3 týždne (21 dní)
<b>Počet cyklov</b>	<b>8</b> V prípade odpovede na liečbu, ale bez dosiahnutia kompletnej remisie sa odporúča podanie celkovo 8 cyklov. Po dosiahnutí kompletnej remisie sa odporúča podanie 2 ďalších cyklov.	<b>8</b> Ak sa dosiahne minimálne jeden stabilný stav po 4 cykloch, je možné podanie maximálne 4 ďalších cyklov.	<b>Maximálne do progresie alebo intolerancie</b> Ak nejde o stav progresie a liečba je dobre tolerovaná môže sa podať až 8 cyklov. Podávanie sa môže predĺžiť po 8 cykloch, ak sa hladiny paraproteínov naďalej znižujú a liečba je tolerovaná. Po dosiahnutí kompletnej remisie sa môžu podať 2 ďalšie cykly.

## Režimy dávkovania

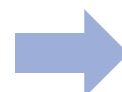
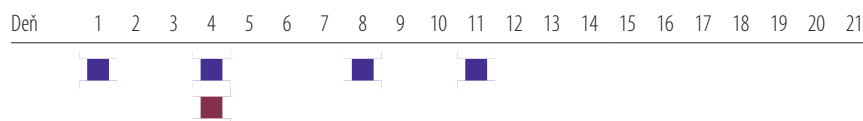
Dĺžka cyklu Bortezomib – monoterapia 3 týždne (21 dní)



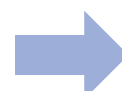
Dĺžka cyklu Bortezomib + Dexametazón 3 týždne (21 dní)



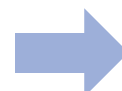
Dĺžka cyklu Bortezomib + peg. lip. Doxorubicín 3 týždne (21 dní)



**Opakovanie cyklu**



**Opakovanie cyklu**



**Opakovanie cyklu**

■ Bortezomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> BSA vo forme subkutánnej injekcie alebo podaný intravenózne ako bolus počas 3-5 sekúnd

■ Dexametazón 20 mg perorálne

■ Pegylovaný, lipozomálny (peg. lip.) doxorubicín 30 mg/m<sup>2</sup> BSA vo forme jednodinovej infúzie po podaní injekcie bortezomibu



# Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie, nesprávne použitie a sťažnosti na kvalitu lieku

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité.

Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek

podozrenia na nežiaduce reakcie 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie získate v spoločnosti STADA Pharma Slovakia s.r.o.

Telefónne číslo: +421 2 5262 1933 alebo +421 905 747 753

e-mailová adresa: [neziaduceucinky@stada.sk](mailto:neziaduceucinky@stada.sk).